



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 79-2026
Bogotá, 02 Junio 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Alinity hq Analyzer - Analizador hematológico multiparamétrico automatizado.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2605-00320

Registro Sanitario: 2017DM-0017365

Presentación Comercial: Equipo, accesorios, repuestos y software

Fabricante / importador Abbott GmbH & Co. KG - Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd - Abbott Laboratories / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Lote / Serial Todos

Referencia 09P6801

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Abbott GmbH & Co. ha informado la identificación de una limitación de software en las versiones 5.10.1 y anteriores del sistema Alinity serie H, la cual puede afectar la correcta interpretación de muestras con poblaciones bimodales de glóbulos rojos (RBC). En estos casos específicos, el software puede excluir la población secundaria de eritrocitos durante el análisis, lo que genera resultados sospechosos o incorrectos en parámetros hematológicos calculados, tales como el volumen corpuscular medio (MCV) y la amplitud de distribución de los glóbulos rojos (RDW), así como en parámetros derivados como el hematocrito (HCT) y la concentración media

de hemoglobina corpuscular (MCHC). Esta situación puede impactar la interpretación clínica de los resultados hematológicos, particularmente en pacientes con alteraciones eritrocitarias complejas; sin embargo, los valores de recuento de glóbulos rojos y otros parámetros no se ven afectados.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá