

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 142-2026
Bogotá, 23 Septiembre 2026

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

Asunto: Alinity i Processing Module.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2609-00533

Registro Sanitario: 2017DM-0016114

Presentación Comercial: Caja(s) x 1 unidad(es)

Fabricante / importador Abbott Laboratories / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Lote / Serial Alinity

Referencia 03R6501

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott Laboratories ha informado un aumento en los fallos de las bombas de residuos externas, referencias 04S74-02, 08C94-20 y 09D61-04 (número de componente 89839-106, Figura 1), utilizadas con los sistemas Alinity ci-series. La condición reportada puede afectar el funcionamiento de la bomba de residuos y ocasionar interrupciones en la operación del sistema.

Antecedentes

Sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo,

así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático, utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable permite integrar uno o más módulos de procesamiento de muestras con un módulo de control del sistema para formar una única estación de trabajo.

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