



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 088-2021
Bogotá, 04 Agosto 2021

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

Asunto: Analizador hematológico automatizado Alinity

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2006-837

Registro Sanitario: 2017DM-0017365

Fabricante / importador Abbott GmbH & Co. Kg, Sanmina -Sci Systems Singapore Pte Ltd

Lote / Serial Todos con versión de software 4.2 y anteriores

Referencia Alinity hq Analyzer

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los sistemas referenciados no invalidan los resultados de las muestras identificadas con el mensaje "Muestra procesada en modo de detención". Adicionalmente, cuando se procesa una muestra con un recuento absoluto de linfocitos elevado, puede provocar un recuento de células nucleadas de la serie roja (nRBC) falsamente elevado en las dos (2) muestras siguientes; situaciones que podrían causar retrasos en el procesamiento de las muestras y errores en los resultados obtenidos.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>