

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 236-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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: DI2406-00385

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

Se ha identificado que al utilizar la versión 5.6 y anteriores del software Alinity hq Analyzer pueden surgir dos problemas:

1. Al procesar una muestra para CBC+DIFF inmediatamente después de una muestra para CBC+DIFF+RETIC, puede ocurrir un flujo de retorno del diluyente hacia la copa de dilución de los

eritrocitos (RBC). Esto puede resultar en valores falsamente bajos de RBC y, por consiguiente, en una concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC) falsamente elevada, hemoglobina corpuscular media (MCH) falsamente elevada y hematocrito (HCT) falsamente bajo.

2. Puede haber una sobrestimación del recuento de basófilos (BASO) en algunas muestras, ya que las células pueden ser contadas incorrectamente como BASO durante el análisis. Esto puede llevar a obtener recuentos de BASO y porcentaje de BASO (%B) falsamente elevados.

Existe la posibilidad de obtener resultados incorrectos, pero no se requiere una revisión retrospectiva ya que es poco probable que estos problemas tengan un impacto significativo en la atención médica. No se han reportado lesiones como resultado de estos problemas.

Antecedentes

ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA CUANTITATIVO, AUTOMATIZADO, MULTIPARAMÉTRICO, DISEÑADO PARA SU USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LABORATORIOS CLÍNICOS PARA EL RECuento Y LA CLASIFICACIÓN DE CÉLULAS DE LA SANGRE. EL ALINITY HQ SE HA DISEÑADO PARA ANALIZAR MUESTRAS DE SANGRE ANTICOAGULADAS CON ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA).

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 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 le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al 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 fábrica.
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>