



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 032-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

Analizador Hematológico Alinity HQ

Nombre del producto:	Analizador Hematológico Alinity HQ
Registro sanitario:	2017DM-0017365
Titular del registro	Abbott Laboratories De Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Abbott Laboratories De Colombia S.A.
Referencia(s) / Código(s):	9P6801
Lote(s) / Serial(es):	HQ00191, HQ00192, HQ00286, HQ00286
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1902-83

El fabricante ha identificado que en el dispositivo referenciado, los resultados de muestra de pacientes que arrojan el mensaje de alerta “MCHC fuera de márgenes. Verifique la integridad de la muestra”, puede indicar que la muestra procesada contiene un coágulo, sin embargo si el usuario no detiene el analizador, el sistema continuará procesando muestras, lo cual podría afectar los resultados siguientes sin que se generen mensajes de alerta, dicha situación conllevaría a que se presenten potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

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 muestra de sangre anticoaguladas con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)