



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 031-2022  
Bogotá, 05 Abril 2022

### Alinity M System

---

**Nombre del producto:** Alinity M System

**Registro sanitario:** 2019DM-0020116

**Titular del registro:** Abbott Laboratories De Colombia S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** Abbott Laboratories De Colombia S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 8N5302

**Lote(s) / Serial(es):** 00531

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2201-00004

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que el sistema Alinity m contiene un bloque de recipiente de reacción (RV) de un proveedor no autorizado, adicionalmente informa que los dispositivos referenciados tienen un conjunto termoeléctrico (TEA) (ASSY) instalado incorrecto. Lo anterior indica, que la TEA aprobada actualmente y la TEA no aprobada no presenta cambios en la forma ni ajustes en la función, sin embargo el uso de este producto defectuoso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

Alinity M System está diseñado para automatizar los pasos del análisis de ácidos nucleicos, que incluyen: Procesamiento de las muestras, amplificación, detección y cálculo de datos.

### **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](http://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:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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
- Consultar registros sanitarios

### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia