



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 078-2020
Bogotá, 28 Abril 2020

Alinity S System

Nombre del producto: Alinity S System

Registro sanitario: 2017DM-0016738

Titular del registro: Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Abbott GmbH & Co. Kg

Referencia(s) / Código(s): ALINITY S SYSTEM

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2003-476

Descripción del caso

El fabricante ha detectado la posibilidad de una mala alineación de las sondas durante la calibración, riesgo de colisión del robot transportador del gestor de reactivos y muestras, así como la posibilidad de error de recogida o colocación de las gradillas en la plataforma de aspiración de muestras, estas situaciones podría generar posibles errores en el análisis de las muestras y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

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](#)