



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 023-2021  
Bogotá, 09 Febrero 2021

### Alinity CI processing module Abbott

---

**Nombre del producto:** Alinity CI processing module Abbott

**Registro sanitario:** 2017DM-0016114

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

**Fabricante(s) / Importador(es):** Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Abbott Laboratories, Abbott GmbH, Abbott GmbH

**Referencia(s) / Código(s):** 3R7001

**Lote(s) / Serial(es):** Todos con versión de software 3.2.0

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2010-01212

---

### Descripción del caso

El fabricante ha reportado que los módulos pueden pasar del estado operativo a desconectado causando que los análisis en curso se envíen a las excepciones, los módulos conectados a un LAS se les debe cargar reactivos Alinity i nuevos únicamente cuando están en espera o pausar el módulo interfaz de automatización, los que no están conectados a un LAS se deben cargar solo cuando está en estado de espera, dicha situación conllevaría a retrasos en el análisis de muestras y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas. La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la ALINITY I permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo.

### **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:**

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**