



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 046-2022
Bogotá, 19 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): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2112-01820

Descripción del caso

El fabricante informa que se han presentado resultados falsos positivos de Alinity m Resp-4-Plex, ocasionados por la expansión y contracción de aire en las cubetas de reacción de Alinity m, durante los ciclos térmicos delante de la ventana de detección de la fluorescencia. Esta situación podría crear burbujas de aire e interferir con la lectura de la fluorescencia, dando curvas de amplificación atípicas, generando retrasos en los tiempos del procedimiento y la posible 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/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

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