



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 047-2022  
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):** 08N53-002

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

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2112-01821

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[FA-AM-DEC2021-263B\\_es.pdf](#)

El fabricante informa que identificó un problema que afecta al software del Alinity m (versión 1.5.0 y superiores) vinculado con la capacidad de completar correctamente un procedimiento de mantenimiento y diagnóstico para la unidad de detección. Esta situación podría causar que los valores en la tarjeta controladora de la unidad de amplificación-detección sean restaurados a unos valores incorrectos 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](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](#)