



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 093-2022
Bogotá, 01 Agosto 2022

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, Abbott Laboratories, Abbott Laboratories De Colombia S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 6P1601

Lote(s) / Serial(es): AS1055

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2205-00194

Descripción del caso

El fabricante informa que en el primer uso del ensayo Alinity S HBsAg Confirmatory Reagent Kitla, existe la posibilidad que se omita el requerimiento de control de calidad (QC), dichas condiciones podrían ocasionar retrasos en los procedimientos, y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.?

Indicaciones y uso establecido

Alinity S System es un analizador automático de alto rendimiento para el cribado de sangre,

diseñado para determinar la presencia de antígenos y anticuerpos específicos mediante el uso de la tecnología de detección de los inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas (CMIA). El sistema realiza procesamientos de rutina y prioritarios de alto rendimiento que permiten el acceso continuo y el reanálisis automático. Gracias a una interfaz de usuario intuitiva, una visualización del estado del sistema a tiempo real y una lista de actividades de mantenimiento programadas "pendientes", se reduce la interacción del usuario con el sistema y se optimiza la productividad.

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:

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](#)