

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 095-2024
Bogotá, 22 abril 2024

ALINITY M SYSTEM

Nombre del producto: ALINITY M SYSTEM

Registro sanitario: 2019DM-0020116

Presentación comercial: EQUIPO, SOFTWARE, REPUESTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Titular del registro: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ABBOTT MOLECULAR INC / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 08N5302

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2404-00182

Descripción del caso

Abbott ha identificado un problema con el uso de ciertos tubos de Medio de Transporte Universal (UTM) de otros fabricantes usados con el Alinity m System, este problema se ha observado específicamente con los tubos Copan® UTM-RT 3 mL, número de componente 3C047N. Es importante tener en cuenta que otros tubos de diferentes fabricantes también presentan este problema.

Cuando no se siguen los requerimientos para la etiqueta de muestras, puede generarse

incorrectamente el mensaje "Error 6013: tiene tapón, pero no hay sujeción con la barra de retención", el cual no se puede resolver mediante la medida correctiva asociada a dicho mensaje de error.

Es fundamental destacar que los resultados de los pacientes no se ven afectados por este problema. Sin embargo, esta situación podría provocar retrasos en la obtención de los resultados.

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 si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
 2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
 3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.
- do

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto 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**