

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 171-2023
Bogotá, 20 noviembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ALINITY S SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00875

Registro Sanitario: INVIMA 2017DM-0016738

Presentación Comercial: Equipo, accesorios, repuestos, software y consumibles.

Fabricante / importador FABRICANTES: ABBOTT GMBH & CO. KG, ABBOTT LABORATORIES / **IMPORTADORES:** ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial AS1055

Referencia 06P1601

Enlace Relacionado [Comunicado Abbott Laboratories.pdf](#)

Descripción del caso

Abbott ha identificado una posible incidencia con Alinity s System (número de referencia 06P16-01). Por este motivo, será necesario actualizar el hardware de los analizadores Alinity s System, el analizador emplea sensores ópticos en 6 posiciones para detectar fugas durante el funcionamiento del instrumento, en estas las superficies reflectoras de las zonas de gestión de soluciones genéricas (BSM) y del sistema de lavado alternativo (AWDS) opcional inhiben el funcionamiento del sensor óptico.

Antecedentes

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

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>