

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 023-2024  
Bogotá, 08/02/2024

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:** DI2401-00050

**Registro Sanitario:** 2017DM-0016738

**Presentación Comercial:** EQUIPO, ACCESORIOS, REPUESTOS, SOFTWARE Y CONSUMIBLES

**Fabricante / importador** ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT GMBH & CO. KG / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

**Referencia** 06P1601

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado un caso de fallo de hardware en el que dos de los cuatro separadores utilizados para fijar la cadena de incubación del sistema Alinity s a la estructura del sistema se encuentran 5.75 mm por encima de la especificación, creando una leve desviación en un extremo de la cadena. Esta situación puede dar lugar a atascos de cubetas de reacción (CR) o salpicaduras dentro de la CR durante el transporte.

Adicionalmente, se utiliza un quinto separador en el Alinity s System para fijar el cargador de CR a

la estructura. El cargador lleva las CR a la cadena de incubación en el movimiento preanalítico durante el funcionamiento del sistema. Si el separador del cargador de CR no se encuentra en la posición correcta, el cargador de CR estará ligeramente mal posicionado, lo que podría ocasionar un aumento en los códigos de mensaje 5607, 5610 y 5614, esto podría resultar que los análisis en curso en la cadena de incubación se envíen a las excepciones.

## **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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

## **Información para 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.

## **Información para IPSs y EAPBs**

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

## **Información para establecimientos**

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

## **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.

## **Fuentes de información**

IMPORTADOR

**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>