



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta Sanitaria No. 020-2023
Bogotá, 21 de febrero de 2023

ALINITY M SYSTEM

Nombre producto de la alerta sanitaria: Alinity M System

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019DM-0020116

Fabricante(s) / Importador(es): Abbott Molecular INC / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo "08N53-002" Lote / Serie: Todos

Fuente de la alerta: Aemps - España

No. identificación interna: DA2301-00054

Descripción del caso

El fabricante identifica que el DM con modelo 08N52-002 presenta tres posibles problemas en las unidades de detección de amplificación (ADU), situaciones que son mencionadas a continuación:

1. Los sistemas reparados de ADU pueden tener un valor incorrecto de placa, lo que puede generar una mala calibración.
2. Incapacidad del procedimiento de mantenimiento y diagnóstico 2300 para el reconocimiento de errores térmicos y de manejo durante el proceso de calibración, lo que podría causar una configuración errónea.
3. En el proceso de fabricación de las unidades amplificación – detección, posiblemente se realizó una calibración incorrecta de los ADU.

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105118>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo 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.

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

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima por el correo electrónico: tecnoreactivo@invima.gov.co