



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 021-2019
Bogotá, 11 Feb. 2019

Alinity I Processing Module

Nombre del producto:	Alinity I Processing Module
Registro sanitario:	2017DM-0016114
Titular del registro	Abbott Laboratories de Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Abbott Gmbh & Co. Kg
Referencia(s) / Código(s):	3R65-01
Lote(s) / Serial(es):	AI01114, AI01395, AI01396, AI01418, AI01337, AI01393, AI01249
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1812-1140

El fabricante ha identificado un problema en los dispositivos referenciados, que da lugar a la formación de espuma/burbujas en el depósito para el tampón de lavado concentrado, además de una cantidad inesperada de residuos secos del tampón, debido a una calibración inadecuada de la velocidad de la bomba, el tampón de lavado concentrado (número de referencia: 06P13) puede producir una reacción alérgica en contacto con la piel, dicha situación conllevaría a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas. La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la ALINITY i permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo.

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:

tecnovigilancia@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](#)