



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 279-2021
Bogotá, 02 Noviembre 2021

Analizador para inmunoanálisis por quimioluminiscencia Architect

Nombre del producto: Analizador para inmunoanálisis por quimioluminiscencia Architect

Registro sanitario: 2018DM-0002119-R1, 2017DM-0002047-R1, 2019DM-0004633-R1, 2017DM-0002064-R1, 2017DM-0002063-R1

Titular del registro: Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd., Abbott Laboratories

Referencia(s) / Código(s): 1L86, 3M74, 2P24, 1G06, 3L77

Lote(s) / Serial(es): Todos con versión de software 9.41 y anteriores

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2110-01551

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[FA29SEP2021_LTR.pdf](#)

El fabricante informa que si se seleccionan varios ensayos, en el evento de presentarse el error 3382 (no se puede procesar el análisis, error en la presión de lavado interno del brazo de pipeteo), pasa a “pausa” en lugar de “detenido” y el volumen de muestra del calibrador de un

ensayo puede trasladarse a otro, así mismo el módulo iARM puede perder la comunicación con el centro de control del sistema, por lo tanto se deberán desechar los resultados obtenidos posteriormente, dicha situación podría resultar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Este equipo es un sistema para inmunoanálisis completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo y el procesamiento prioritario, destinado para usar en laboratorios de diagnóstico y bancos de sangre.

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**