



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 130-2019
Bogotá, 17 Junio 2019

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

Asunto:	Analizadores de bioquímica Architect
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1905-601
Registro Sanitario:	2009DM-0004633, INVIMA 2017DM-0002063-R1
Fabricante / importador	Canon Medical Systems Corporation, Abbott Laboratories
Lote / Serial	Todos
Referencia	ARCHITECT - Analizador / 01G06-01 / 01G06-11, ARCHITECT c16000 - Módulo de procesamiento / 03L77-01, Sistema ARCHITECT c4000 - Módulo de procesamiento / 02P24-01, Sistema ARCHITECT c4000 - Módulo de procesamiento integrado / 02P24-40
Enlace Relacionado	I1905-601.pdf

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que la cuchilla del mezclador se pueda separar y genere una mezcla de reacción inadecuada; lo que conducirá a posibles resultados incorrectos (calibración de ensayo fallida, control de calidad (QC) fuera de rango y / o resultados errados del paciente), la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos y fallas en el procesamiento de los resultados, así como potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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

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

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69970r-eng.php>

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

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>