

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 303-2024
Bogotá, 19 septiembre 2024

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

Asunto: ANALIZADOR PARA INMUNOANÁLISIS POR QUIMIOLUMINISCENCIA COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO ARCHITECT I1000SR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00520

Registro Sanitario: 2018DM-0002119-R1

Presentación Comercial: Equipo, software, accesorios, repuestos y consumibles

Fabricante / importador FLEXTRONICS MANUFACTURING (SINGAPORE) PTE LTD. - ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia 01L8640

Enlace Relacionado [FA08AUG2024_LTR_Version A_es \(1\).pdf](#)
[OUS External Customer List Verified \(1\).pdf](#)

Descripción del caso

Abbott ha investigado una ocurrencia específica a instrumentos instalados en Japón y Corea del Sur en la que un código de error no fue generado debido a un valor en el algoritmo de Monitoreo de Presión (PM) incorrecto posterior a la instalación del instrumento. Esto puede ocasionar que no se marquen correctamente los resultados con error de aspiración. Los resultados no serían enviados a excepción y se podrían encontrar impactados. El sistema cuenta con métodos

adicionales para detectar posibles problemas en la integridad de la muestra o del reactivo, incluyendo controles de validez, seguimiento al volumen del reactivo y controles de validez de la calibración, que no se ven afectados por este problema.

Nota: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S informa que no existen seriales instalados o comercializados en territorio colombiano que estén afectados. El impacto se limita a seriales instalados en Japón y Corea del Sur. Para referencia, se adjunta comunicado correspondiente y el listado de seriales de Japón y Corea del Sur.

Antecedentes

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.

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 a la entidad.

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>