

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 317-2024
Bogotá, 01 octubre 2024

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

Asunto: ARCHITECT i2000SR Processing Module

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00521

Registro Sanitario: 2017DM-0002047-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 03M7401

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

Descripción del caso

Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., 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 de inmunoanálisis completamente automatizado cuyo principio de funcionamiento es la tecnología CMIA (inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes) diseñado para utilizarse en el diagnóstico in vitro en los laboratorios.

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>