

Informe de seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 150-2026
Bogotá, 27 octubre 2026

ARCHITECT c4000 Processing Module

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: ARCHITECT c4000 Processing Module

Registro sanitario: INVIMA 2019DM-0004633-R1

Presentación comercial: Sistema individual

Fabricante(s) / Importador(es): Canon Medical Systems Corporation - Abbott Laboratories - Abbott Laboratories de Colombia S.A.S. - Abbott Laboratories - Abbott Laboratories / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 02P2401

Lote(s) / Serial(es): C461648

Indicaciones y uso establecido: Equipo automatizado de bioquímica abierto para el procesamiento de muestras por métodos fotométricos y potenciométricos en el laboratorio clínico.

Fuente de la información: Importador

No. Identificación interno: DI2609-00586

Descripción del caso

El fabricante Canon Medical Systems Corporation - Abbott Laboratories ha informado un aumento en las fallas de las bombas de residuos externas, referencias 04S74-02, 08C94-20 y 09D61-04, utilizadas con los sistemas Alinity ci-series y ARCHITECT. La situación se relaciona con el material utilizado en el depósito de la bomba, el cual puede degradarse con el tiempo y generar grietas o perforaciones, ocasionando fugas de líquido de residuos.

Antecedentes

Equipo automatizado de bioquímica abierto para el procesamiento de muestras por métodos fotométricos y potenciométricos en el laboratorio clínico.

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 al Invima.

Información para profesionales de la salud

- Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
- Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Recomendaciones para IPS, EAPB y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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.

Recomendaciones para las 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.

Medidas para la Red Nacional de Vigilancia

Tecnovigilancia

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>

Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>