MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-559	PS/PF/72887 y PS/PF/72891

PRODUCTO

- Architect i1000SR, referencias 1L86 y 1L87
- Architect i2000SR, referencia 3M74
- Architect i2000, referencias 1G17 y 8C89
- Architect c4000, referencias 2P24, 1P86, 1R24 y 1R25
- Architect c8000, referencia 1G06
- Architect c16000, referencia 3L77

FINALIDAD PREVISTA

El sistema ARCHITECT c está diseñado para realizar pruebas químicas automatizadas, utilizando fotometría y tecnología potenciométrica. ARCHITECT i está diseñado para realizar pruebas de inmunoensayo automatizadas utilizando tecnología de detección CMIA (ensayo de micropartículas quimioluminiscentes).

NÚMEROS DE SERIE

Ver números de serie afectados en el Anexo A de la empresa

VERSION SOFTWARE

9.41 y anteriores

FABRICANTE

Abbott Laboratories, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con versiones de software 9.41 y anteriores de determinados sistemas Architect, debido a la posibilidad de que se produzcan una serie de errores que podrían dar lugar a la obtención de resultados incorrectos, así como a posibles riesgos físicos y químicos para los usuarios.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo A con los números de serie afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 8 B 7 R R D 4 7 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89