

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistemas de Análisis de Pruebas Diagnósticas
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1601-5
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6904579, serial 60002096, versiones de software 2.12.6 y anteriores
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012864
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	ORTHO VISIÓN ANALYZER es un equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de ORTHO BIOVUE SYSTEM. ORTHO VISION ANALYZER automatiza las funciones de procesamiento de pruebas, como el pipeteo de líquidos, el manejo de reactivos, la incubación, la centrifugación, la clasificación e interpretación de las reacciones y los requisitos para la gestión de datos mediante cassettes y procesamiento de imágenes digitales. ORTHO VISION ANALYZER puede utilizarse como equipo independiente o conectado al sistema informático del laboratorio (LIS) del cliente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ortho Clinical Diagnostics Tecan Schweiz Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante detecto que existe la posibilidad de que los pozos de dilución usados puedan ser reutilizados en los casos en que se realice limpieza de la base de datos del analizador o se restaure una copia de seguridad, así como, si las bandejas de dilución no son retiradas antes de reiniciar el sistema, conllevando a que se presenten potencialmente alteración en el resultado de las muestras.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Enero de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co