

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	Sistema Integrado VITROS 5600
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1601-22
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6802413, seriales específicos
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003172
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo está indicado para uso en diagnóstico in vitro en la medición in vitro cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de diferentes analitos de interés clínico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Orthoclinical Diagnostics, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha iniciado la aclaración de las acciones del operador según los códigos de condición U90-382 o 6LU generados por los dispositivos referenciados, provocando posiblemente la eliminación del resultado o una marca de error de lavado, resultando en resultados erróneos del procesamiento de las muestras.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	18 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