

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	Analizadores para Química Sanguínea RESPONS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1502-78
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RESPONS 910
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008452
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los analizadores para química sanguínea INNOVASTAR y RESPONS 910 / 920 y BIOMAJESTY de DIASYS® son equipos de laboratorio con una plataforma automatizada, de acceso aleatorio continuo y controlado por su software, para técnicas colorimétricas, ISE, nefelometría y por inmunoensayos enzimático de múltiples test para endocrinología, química e inmunología, tanto cuantitativos como cualitativos. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD). Los reactivos que se utilizan con los analizadores para química sanguínea INNOVASTAR y RESPONS 910 / 920 y BIOMAJESTY de DIASYS cuentan con respectivo registro sanitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Diasys Diagnostics Systems GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que una anomalía del software bajo ciertas circunstancias puede arrojar resultados de la prueba del paciente no validos, esto si se efectúa una calibración multipunto con uno de los calibradores vencidos pero los restantes están todavía dentro de su vida útil, en consecuencia, el punto de calibración no válido no será utilizado para el cálculo de la curva de calibración, pero otro punto de calibración se utilizara dos veces en su lugar, conllevando a que se presenten posibles errores en los resultados de procesamiento de las muestras de los pacientes y eventos adversos.
FUENTE	ANEXO 1
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Febrero de 2015

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

ANEXO 1

www.ecri.org . Printed from Health Devices Alerts on Friday, February 20, 2015 Page 1

[Normal Priority] - A23876 : DiaSys—respons 910 Analyzers: Software Anomaly May Lead to Invalid Patient Results under Specific Circumstances Medical Device Ongoing Action

UMDNS Terms:

- Analyzers, Laboratory, Clinical Chemistry/Immunoassay [20821]

Product Identifier:

respons 910 Analyzers [Capital Equipment]
Catalog Nos.: 960500, 960910

Geographic Regions: Africa, Asia, Europe, New Zealand, South America

Manufacturer(s): DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9, D-65558 Holzheim, Germany

Suggested Distribution: Clinical/Biomedical Engineering, Clinical Laboratory/Pathology, Information Technology

Problem:

In a December 12, 2014, Field Safety Corrective Action letter posted by the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), DiaSys states that a software anomaly may, under rare circumstances, lead to invalid patient results if one calibrator of a multipoint calibration is expired but the remaining calibrators are still within their shelf life. Under these circumstances, the invalid calibration point will not be used for the calculation of the calibration curve, but another calibration point will be used twice instead. DiaSys states that with such an invalid calibration curve, patient results may be reported incorrectly, but may still be within the related reference ranges without any flag.

Action Needed:

Identify and isolate any affected product in your inventory. If you have affected product, verify that you have received the December 12, 2014, Field Safety Corrective Action letter and confirmation form from DiaSys. The firm recommends that you ensure that only calibrators that are not expired are used by checking the shelf life as stated on the respective labels and that patient results that are based on valid calibrations are considered for diagnosis. DiaSys further recommends to install updated user software (version 2.2.5.4) in which this anomaly is fixed either as a CD (article number 960604) or online [here](#). Complete the confirmation form, and return it to DiaSys using the instructions on the form. Inform all relevant personnel of the information in the Field Safety Corrective Action letter.

For Further Information:

DiaSys
Website: [Click here](#)

References:

- Germany. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. Corrective action for the product respons910, DiaSys Diagnostic Systems GmbH [online]. 2015 Feb 17 [cited 2015 Feb 17]. Available from Internet: [Click here](#).

Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

Source(s):

- 2015 Feb 17. BfArM (Germany). 8444/14 [Download](#)
- 2015 Feb 17. BfArM (Germany). [Download](#)
- 2015 Feb 18. Manufacturer. The manufacturer confirmed the information in the source material.

©2015 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.