

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	Analizador de Inmunoquímica para Laboratorio Clínico
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1402-80
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SYNCHRON LX
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008DM-0001498
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Realiza análisis de diagnóstico in vitro
NOMBRE DEL FABRICANTE	Beckman Coulter Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha desarrollado una nueva jeringa de muestra de 100µL referencia B06040 para ser usada en los dispositivos médicos en mención y así contrarrestar el deterioro prematuro que estaban sufriendo los elementos utilizados anteriormente para tal fin.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Calibrateur-Access-Thyroglobuline-biochimie-Beckman-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Febrero de 2014

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