

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	ORTHO VISION ANALYZER IDMTS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1604-141
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6904577, seriales específicos con versión de software 1.2.10 y anteriores.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012864
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	ORTHO VISION 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	Tecan Schweiz Ag Ortho Clinical Diagnostics
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un posible problema de seguridad donde el software interpreta incorrectamente por un día las fechas de expiración incorporadas de 2016-02-29 y posteriores que se encuentran en las etiquetas con código de barras (barcodes) para productos Reactivos ORTHO, el mal cálculo de la fecha de expiración del reactivo existió desde Febrero 29 y continuará hasta finales del año 2016, conllevando a que se presenten potenciales retrasos en el procesamiento de las muestras.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Abril 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