

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	Sistema de Inmunodiagnostico VITROS 3600 JOHNSON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1605-183
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6802783, Versión de Software 3.2.2 y anteriores.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003375
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo está diseñado para la medición cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de gran variedad de analitos de interés clínico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Orthoclinical Diagnostics, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa de una anomalía potencial en la sincronización del software del sistema referenciado puede causar que el procesamiento de la muestra arroje resultados erróneos, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Mayo 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