



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 automático de coagulación sanguínea SYSMEX®
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1401-6
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CS-2100I, CS-2000I
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005612
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los analizadores de coagulación CS2000I / CS2100I son instrumentos totalmente automatizados para pruebas cuantitativas de coagulación por coagulometría, inmunológicos y cromogénicas. De acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) de PT, APTT, TT, fibrinógeno, D-Dimero; AT-III; PLG; PC y factores individuales I al XIII. Es un sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente. Los reactivos que se utilizan con los equipos CS2000I/CS2100I de SYMEX® cuentan con respectivo registro sanitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sysmex Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se manifestó por parte del fabricante que se pueden presentar algunas fallas asociadas al software del dispositivo medico en mención durante el procesamiento de la muestra generando mediciones erróneas de los valores determinados, lo que puede conllevar a que se presenten valores inexactos en los resultados de las pruebas del paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Automates-Sysmex-CS-2000i-et-CS-2100i-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Enero 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