



**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 de química sanguínea ADVIA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1401-8
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVIA 1200, ADVIA 1650
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002852
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es un analizador automatizado para pruebas de química sanguínea por colorimetría, enzimáticas, punto final, cinéticas, ion selectivo para electrolitos de acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de orina, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in vitro de enzimas, bioquímica, cardiovascular, oncología, anemia, electrolitos, etc. Es un sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados clínicos del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se manifestó por parte del fabricante que en las referencias del dispositivo médico antes mencionado que hacen uso de las versiones de software V2.00, V2.01, V3.52, V4.01 se puede visualizar el error “/////” al momento de no poder calcular un resultado o cuando la concentración de una muestra estar por fuera de los valores límites de absorbancia, lo que puede conllevar a que se generen interpretaciones erróneas de los resultados obtenidos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Automates-Advia1200-et-Advia1650-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	14 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

