

## 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:

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>      | Sistema de Inmunoensayo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | I1410-422                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | ACCESS 2, seriales específicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2007DM-0001161                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | Realiza análisis de muestras de plasma y suero.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Beckman Coulter Inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante afirma que durante el funcionamiento normal puede presentarse el error "MFC exception" y mostrara en la interfaz de usuario el mensaje "0==1 tubes can count" y aunque la interfaz se vuelva a iniciar el error se mantendrá, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención a los pacientes. |
| <b>FUENTE</b>                             | <a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41711r-eng.php">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41711r-eng.php</a>                                                                                                                                                       |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 21 de Octubre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)