

## 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>	Analizador de Uroanálisis CLINITEK
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1508-355
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	NOVUS CON RACK, seriales S001046, S001259, S001294, S001295, S001308, S001331, S001333, S001524, S001555, S001311, S001312, S001313, S001328, S001520, S001550, S001553 y S001569
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014DM-0011303
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El analizador químico automático de orina CLINITEK NOVUS™ es un instrumento de análisis de orina totalmente automatizado. Está pensado para uso profesional de diagnóstico in vitro. El analizador CLINITEK NOVUS está diseñado para leer únicamente casetes siemens HEALTHCARE DIAGNOSTICS CLINITEK NOVUS. El analizador está pensado para medir los siguientes componentes de la orina: albúmina, bilirrubina, sangre (oculta), creatinina, glucosa, cetona (ácido acetoacético), leucocitos, nitrito, ph, proteínas, urobilinógeno, densidad (gravedad específica), cociente albúmina-creatinina y cociente proteína-creatinina. Estas medidas se utilizan para ayudar a realizar el diagnóstico en las siguientes áreas: metabolismo de carbohidratos (tales como diabetes mellitus), función renal, función hepática, desórdenes metabólicos, infecciones del tracto urinario el analizador informa del color y del aspecto de la muestra. El analizador automático de orinas CLINITEK NOVUS está pensado para laboratorios centralizados.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Siemens Health Care Diagnostics Inc Siemens Health Care Diagnostics Manufacturing Limited
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que ha identificado un potencial error de los informes obtenidos con el analizador referenciado, si el ajuste de informe de claridad se encuentra desactivado, conllevando a que se presenten potencialmente fallos en el análisis de las muestras y posterior diagnóstico.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54266r-eng.php">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54266r-eng.php</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Agosto de 2015

## 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)