

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	Sistema Analizador Celular
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-597
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	UNICEL DXH 800, referencia 629029, B24465 y B24802, versión de software 3.0.2.0
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003984
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo automatizado para hacer análisis hematológicos celulares, cuadro hemático con recuentos y diferencial leucocitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Beckman Coulter Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que existe la posibilidad de errores de identificación de la muestra cuando se editan manualmente órdenes pendientes en el administrador del sistema, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente por errores en los resultados del análisis de las muestras.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2c4u-8hje9u5a
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Diciembre 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