

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 AQT90 FLEX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1507-325
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AQT90 FLEX
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003654
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo de inmunoensayo basado en la determinación cuantitativa de la fluorescencia de resolución temporal (TRF) para estimar las concentraciones de marcadores clínicamente relevantes en espécimen de sangre total y plasma a los que se les ha añadido el anticoagulante pertinente. Está concebido para uso en entornos de POINT-OF-CARE y laboratorio.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Radiometer Medical A.P.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los dispositivos médicos referenciados podrían reportar un resultado positivo como negativo, tras el uso de un valor incorrecto de hematocrito, conllevando a que se presenten posibles errores diagnóstico y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Analyseur-AQT90-Flex-Radiometer-Mise-a-jour-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Julio 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