

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 para Química Sanguínea ADVIA – SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1511-516
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVIA CHEMISTRY XPT SYSTEM con versión de software 1.0.3
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013005
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El instrumento ADVIA CHEMISTRY XPT SYSTEM es un analizador automatizado para pruebas de química sanguínea o bioquímica clínica que procesa pruebas en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo en modo de acceso aleatorio y por series con una tasa de producción de 1800 pruebas fotométricas por hora y 600 pruebas de electrolitos (ISE) por hora. Realiza técnicas de 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 (IVD) de enzimas, bioquímica, cardiovascular, oncología, anemia, electrolitos, etc. Es en sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Jeol Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha identificado diversas fallas que pueden afectar el flujo de trabajo, entre las cuales se destacan el restablecimiento del control de impresión, archivado y borrado automático fallido, reinicio de estaciones de trabajo, fallo de comunicación con el sistema de información del laboratorio (LIS) y restablecimiento de intervalos de calibración, conllevando a que se presenten potencialmente cálculos incorrectos y eventos adversos por el mal tratamiento de la muestra.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2bob-2sufahgn
FECHA DE NOTIFICACION	06 de Noviembre 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