

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	ORTHO VISION ANALYZER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-140
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al OV LIQUID WASH CONTAINER, modelo 6904578 / 6904579, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012864
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	ORTHO VISION ANALYZER es un equipo diseñado para automatizar el análisis inmunoematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de ORTHO BIOVUE SYSTEM. ORTHO VISION ANALYZER automatiza las funciones de procesamiento de pruebas, como el pipeteo de líquidos, el manejo de reactivos, la incubación, la centrifugación, la clasificación e interpretación de las reacciones y los requisitos para la gestión de datos mediante cassettes y procesamiento de imágenes digitales. ORTHO VISION ANALYZER puede utilizarse como equipo independiente o conectado al sistema informático del laboratorio (LIS) del cliente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Tecan Schweiz Ag Ortho Clinical Diagnostics
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un posible problema de seguridad donde después de hacer una solicitud de Carga/Descarga de Reactivos, un usuario retira o intercambia muestras en un rack de muestras abordo o retira un rack de dilución en una localización que no fue seleccionada en la Interfaz Gráfica de Usuario (GUI) y el sistema no detectará el cambio, conllevando a que se presenten potenciales retrasos en el procesamiento de las muestras o errores en su procesamiento obteniendo desviaciones en los resultados.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Abril de 2016

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