

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	Unidad de Inmunoanálisis CENTAUR SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-146
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVIA CENTAUR CP, referente a las copas de inserción / EZEE-Nest (SMN 10313057)
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002712
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es un analizador automático para pruebas de Inmunoanálisis por quimioluminiscencia directa de acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de orina, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) de hormonas, drogas, cardiovascular, oncología y anemia. Es un sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados clínicos del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Helathcare Diagnostics Manufacturing Limited Siemens Healthcare Diagnostics Mfg Ltd Stratec Biomedical Switzerland Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un problema con el uso de las copas de inserción / EZEE-Nest (SMN 10313057) debido a dos errores que existen en la guía de operación del dispositivo referenciado, por los volúmenes de aspiración vs los volúmenes de la muestra, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención de los pacientes o pérdidas de las muestras.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2czo-cqqbcek5
FECHA DE NOTIFICACION	12 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