

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Procesamiento de Muestras THINPREP
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1604-173
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	THINPREP 5000
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0008803
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Procesamiento y almacenamiento de muestras ginecológicas.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Hologic Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que es posible que el dispositivo medico configurado con cargador automático, malinterprete el valor codificado de la etiqueta del código de barras del vial, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente resultados erróneos.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2d76-5e30khd1">https://mhra.filecamp.com/public/file/2d76-5e30khd1</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	27 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)