

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 Hematología SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-176
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVIA 560, seriales S020202, S020201, S020200 y S020197, con versión de software 4.1.2133
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013266
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El ADVIA 560 y 360 HEMATOLOGY SYSTEM son un sistema de hematología completamente automatizado, de alta calidad para la utilización en el diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. El sistema utiliza el método de impedancia para la medición de las concentraciones de leucocitos (WBC), eritrocitos (RBC) y plaquetas (PLT). La concentración de hemoglobina (HGB) de los glóbulos rojos se mide mediante refracción fotométrica. El sistema brinda una medición diferencial de la fórmula leucocitaria de 5 partes de WBC (LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%) mediante una tecnología de citometría de flujo óptica basada en láser. El ADVIA 560 y el ADVIA 360 HEMATOLOGY SYSTEM identifican pacientes con parámetros hematológicos dentro y fuera de los rangos de referencia establecidos. El sistema puede procesar hasta 100 ul de sangre completa anticoagulada, de manera automática para hematología.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Diatron Mi Plc Siemens Healthcare Diagnostics Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que tras su utilización se puede obtener resultados erróneos, pues no indican las siguientes banderas: la bandera de advertencia para los bajos volúmenes de muestra (W) y las banderas de morfología que indican la presencia de granulocitos inmaduros (G) y linfocitos atípicos (G), lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes por errores diagnósticos.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1867
FECHA DE NOTIFICACION	29 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