

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 - CENTAUR SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1608-319
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVIA CHEMISTRY XPT
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	Jeol Ltd. Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de un error de software que puede alterar el resultado obtenido por el analizador para el cálculo de hemoglobina, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fp0-t2bgbh84
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Agosto 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