

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	I1608-350
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVIA CENTAUR XP, seriales específicos.
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	Stratec Biomedical Switzerland Ag Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited Siemens Healthcare Diagnostics Mfg Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la necesidad de efectuar una acción correctiva para los dispositivos referenciados en su sensor de barra de vidrio ubicado dentro del reservorio para desechos por posibles fugas de vacío en su empaque, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento de las muestras.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	16 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