

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	VITROS Sistema Fusión
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-63
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6801375, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001292
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Análisis de pruebas in vitro.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ortho Clinical Diagnostics Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha iniciado la aclaración de las acciones del operador según los códigos de condición U90-382 o 6LU generados por los dispositivos referenciados, provocando posiblemente la eliminación del resultado o una marca de error de lavado, resultando en resultados erróneos del procesamiento de las muestras.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Febrero 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