

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 RX DAYTONA-RANDOX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-231
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DAYTONA PLUS – RX4040/RX4041, versión de software 2550642104.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006225
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Analizador automatizado para la determinación de pruebas de química clínica. De uso IN VITRO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Randox Laboratories Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que se encuentra implementado la actualización de software que permitirá corregir problemas operativos relacionados con inconvenientes en la base de datos, selecciones de prueba, correcciones en control de calidad, detección de nivel, contadores de bombas, apagado de lámpara, operación y programación de lavado, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y pérdida de resultados del análisis.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2dj1-e10m970h
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Junio 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