

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Analizador ORTHO VISION
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1603-105
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	6904578 y 6904579, seriales 60002080, 60002096 y 60002277.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2015DM-0012864
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	ORTHO VISIÓN ANALYZER es un equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de ORTHO BIOVUE SYSTEM. ORTHO VISION ANALYZER automatiza las funciones de procesamiento de pruebas, como el pipeteo de líquidos, el manejo de reactivos, la incubación, la centrifugación, la clasificación e interpretación de las reacciones y los requisitos para la gestión de datos mediante cassettes y procesamiento de imágenes digitales. ORTHO VISION ANALYZER puede utilizarse como equipo independiente o conectado al sistema informático del laboratorio (LIS) del cliente.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Ortho Clinical Diagnostics Tecan Schweiz Ag
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado un escenario poco probable en el cual un usuario retira inapropiadamente o intercambia las muestras en un rack de muestras abordo o retira una bandeja de dilución abordo después de hacer la solicitud de Cargar/Descargar Reactivos (Reagents Load/Unload), si se hace un cambio inapropiado en el sitio de la ESTACIÓN DE CARGA que no fue seleccionado a través de la Interfaz Gráfica de Usuario (GUI), el sistema no detectará el cambio, lo cual podría conllevar a la afectación de los resultados obtenidos en el procesamiento de las muestras.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	15 de Marzo 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)