

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 Inmunoensayos Enzimáticos AIA - TOSOH
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-199
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AIA-1800ST, AFP-1800LA, AIA-2000ST y AFP-200LA
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009432
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El equipo AIA de TOSOH es un analizador (AIA900) y (AIA2000) automatizados de mediano y alto volumen para inmunoensayo de alto rendimiento para diagnóstico in-vitro. Está diseñado para el montaje, el procesamiento y la lectura de ensayos elisa. Los procesos secuenciales que comprenden un ensayo de elisa (pipeteo de muestras, incubación, lavado, dispensado de reactivo, agitación, medición de densidad óptica y deducción de datos) se realizan automáticamente según protocolos de ensayos específicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Tosoh AIA Tosoh Bioscience, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que al presentarse acumulación de datos en las bases del dispositivo referenciado podría funcionar de manera más lenta y presentarse el código de error 2032 "No hay respuesta a la pregunta" ocasionando fallas en la coincidencia de resultados, 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/2dgj-ksbngp50
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Mayo 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