

## 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 de Coagulación para PT e INR - SIEMENS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1609-379
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Stratus CS 200, todos los seriales.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2015DM-0013131
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El analizador de coagulación para PT e INR XPRECIA STRIDE está diseñado para ser utilizado por personal sanitario profesional y/o pacientes debidamente entrenados, para realizar la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (PT) y el índice estandarizado INR para el control del tratamiento anticoagulante por vía oral con warfarina, antagonista de la vitamina k, dentro del sistema intrínseco de la coagulación. El sistema utiliza el total de la sangre capilar recién extraída (mediante punción digital), del paciente y se mide a través de las tiras reactivas diseñadas para el PT y el INR.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Healthcare Diagnostics Product GmbH Universal Biosensor Pty Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado un defecto en el software en el sistema referenciado debido a fallas en la calibración del TestPak y al estado del control de calidad (QC), lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento de las muestras.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	08 de Septiembre 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)