

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Fluorómetro – PHADIA 250
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1704-144
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a las botellas de muestras, referencia 83-1023-01, lotes JK5N, JM3Y, JP87, JS0B, JU9C.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007347
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Procesamiento automatizado de muestras de suero.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Phadia Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante comunica que ha recibido informes de mal funcionamiento debido a botellas deformadas que pueden causar una detección errónea de volumen por el instrumento que se traducirá en la aspiración insuficiente de diluyente de la muestra, generando así insuficiente dilución de muestras de pacientes y el código de error “3-145 <i>brazo derecho de detección de líquido por debajo del límite inferior con objetivo 2</i> ”, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y alteración de los resultados.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62798r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Abril de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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