

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Inmunoanálisis BECKMAN
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1704-145
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	81600N, serial 512155
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2007DM-0001161
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Realiza análisis de muestras de plasma y suero.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Beckman Coulter Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que una placa de circuito que controla las funciones motoras de los dispositivos referenciados puede afectar su posicionamiento en el cinturón de pipeta y la incubadora mientras el instrumento está en funcionamiento, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y alteración de los resultados.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62840r-eng.php">http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62840r-eng.php</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	27 de Abril de 2017

### 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)