

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	Analizador de Coagulación SYSMEX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1708-339
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CA-620 y CA-660
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003211
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para realizar pruebas cuantitativas de coagulación por coagulometría y cromogénicas. Utiliza muestras de plasma para ensayos de diagnóstico in vitro (IVD) de PT, APTT, TT, fibrinógeno y factores individuales.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sysmex Corporation Sysmex Corporation Kakogawa Factory Sysmex Ra Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que en raras circunstancias, existe la posibilidad de que el sistema no alerte al operador sobre un número de muestra asignado inicialmente, bloqueando el lector de código de barras y visualizando el siguiente código de error " <i>Barcode scanner Drive Error</i> ", conllevando a que se presenten demoras en el procesamiento de las muestras.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2324
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Agosto 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