

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	Sistemas de Análisis de Pruebas Diagnósticas ORTHO VISION
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1701-15
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6904579, versión de software 3.6.0 y anteriores, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012864
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	ORTHO VISION ANALYZER es un equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de ORTHO BIOVUE SYSTEM. ORTHO VISION ANALYZER automatiza las funciones de procesamiento de pruebas, como el pipeteo de líquidos, el manejo de reactivos, la incubación, la centrifugación, la clasificación e interpretación de las reacciones y los requisitos para la gestión de datos mediante cassettes y procesamiento de imágenes digitales. ORTHO VISION ANALYZER puede utilizarse como equipo independiente o conectado al sistema informático del laboratorio (lis) del cliente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Tecan Schweiz Ag Ortho Clinical Diagnostics Ortho Clinical Diagnostics
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que si se cambian los parámetros de tiempo de incubación al crear una prueba de Protocolo Definido por el Usuario (User Defined Protocol - UDP), entonces el tiempo de incubación de la plantilla de prueba ORTHO y de otras pruebas UDP creadas desde la misma plantilla de prueba puede cambiar, conllevando a que se presenten errores en el procesamiento obteniendo desviaciones de los resultados.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Enero 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