

# 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>	Analizador MULTIPLATE ROCHE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1701-16
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	MULTIPLATE, serial 101441, versión de software 2.04.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0009209
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Los analizadores MULTIPLATE de roche son equipos semi-automatizados para la determinación de la función plaquetaria múltiple en muestras de sangre de pacientes. El instrumento mide la actividad de las plaquetas cuando son sometidas a diferentes estímulos de tipo químico o físico. Los reactivos que se utilizan con el analizador MULTIPLATE® de roche cuentan con respectivo registro sanitario.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Roche Diagnostics GmbH
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha identificado que los analizadores referenciados pueden generar un rango de referencia incorrecto y una impresión gráfica de rango objetivo, cuando el cliente define cualquier otro tamaño de papel u orientación (horizontal) diferente al formato A4, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en la obtención de resultados de los análisis realizados..
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	26 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)