

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Analizador de Hemostasis - STA COMPACT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1702-28
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a las cubetas referencia STA-CUVETTES desechables, lotes A41016, A42116, A42616, A53516, S62916.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006216
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El equipo STA COMPACT es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro, compuesto por un analizador de laboratorio y un software, diseñado para realizar pruebas in vitro para el diagnóstico y monitoreo de patologías relacionadas con hemostasis. El STA COMPACT es un instrumento de análisis automáticos que permite realizar test de cronometría (medición del tiempo de coagulación), de colorimetría o de inmunología (método de microlátex) en muestras de plasma.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Diagnostica Stago S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado reportes de resultados erróneos de TPTA cuando utilizó los consumibles referenciados, conllevando que se presenten retrasos en el análisis de muestras y posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Febrero de 2017

RECALL

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