

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 para Inmunoanálisis COBAS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1707-311
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	e411 y Elecsys 2010.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002975
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es una plataforma automatizada de acceso aleatorio continuo y controlado por su software para inmunoensayos por electro quimioluminiscencia de múltiples test tanto cualitativo como cuantitativos. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in vitro.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que puede ocurrir un mal funcionamiento de software (SW) en el archivo de datos Sample&Control, lo que podría conducir a un potencial desajuste de datos ocasionado por la saturación de los registros almacenados, conllevando a que se presenten problemas con los datos procesados bajo estas condiciones.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Julio 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