

# 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 de Hematología Automático y Multiparamétrico CELL DYN RUBY  |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | I1703-78   |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | 8H67-01, seriales específicos.   |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2008DM-0001607   |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | Diseñado para utilizarse en el diagnostico in vitro en laboratorios clínicos.  |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Abbott Diagnostics<br>Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd  |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico referenciado puede tener una tarjeta de circuito impreso (PCBA) que puede fallar antes de tiempo y llevar a una pérdida de vacío/presión, suspendiendo su funcionamiento y arrojando alguno de los siguientes mensajes de error en la pantalla (0840, 1093, 1095, 1096, 0643*, 0645*), para lo cual deberá comunicarse con soporte técnico, la parada del equipo podría conllevar a que se presenten retrasos en los tiempos de procesamiento de las muestras.<br>(* Revisar que el reactivo no este vacío) |
| <b>FUENTE</b>                             | Importador   |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 01 de Marzo 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)