

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 de Hematología Automático y Multiparametrico CELL DYN RUBY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1711-549
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	8H6701, seriales anteriores a 70594BG, versión de software 2.2ML e inferiores.
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0001607-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Diseñado para utilizarse en el diagnostico in vitro en laboratorios clínicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Abbott Diagnostics Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado los siguientes problemas relacionados con la selección de las unidades en los dispositivos referenciados, donde no se visualizan correctamente los valores de desviación estándar (D.E.) para determinados parámetros solo en las vistas de control de calidad (CC - Ver Datos QCID y CC - Ver Levey Jennings), cuando se selecciona cualquier sistema de unidades diferentes a las unidades USA, debido a que la conversión de las unidades no será correcta, por su parte, los valores de media, CV% y límites superiores e inferiores que se muestran en las vistas de control de calidad son correctos, lo anterior podría conllevar a que se presenten confusiones del operador, aunque los resultados de pacientes no se ven afectados y no se esperan retrasos en su obtención.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	27 de noviembre 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