

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	Unidad de Inmunoanálisis CENTAUR SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-68
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVIA CENTAUR XP, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002712
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es un analizador automático para pruebas de Inmunoanálisis por quimioluminiscencia directa de acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de orina, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) de hormonas, drogas, cardiovascular, oncología y anemia. Es un sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados clínicos del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Stratec Biomedical Switzerland Ag Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited Siemens Healthcare Diagnostics Mfg Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que cuando la tapa del instrumento está levantada, es soportada por un amortiguador de gas acoplado en el centro de la tapa, a lo largo del tiempo, este amortiguador puede perder su eficacia y su soporte puede fallar cuando la tapa está levantada en su posición completa o parcial, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2456
FECHA DE NOTIFICACION	30 de enero de 2018

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