

# 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 Bioquímica ARCHITECT
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1712-568
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	c8000, c4000, concerniente a los segmentos de cubeta referencias 1G06 / 3L77 / 2P24
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002064 2009DM-0004633 2008DM-0002063
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este equipo es un sistema de bioquímica abierto y completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo y el procesamiento prioritario, destinado para usar en laboratorios de diagnóstico.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Toshiba Medical Systems Corporation Toshiba Corporation Medical Systems Company
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que la base del segmento de cubeta referenciados, puede soltarse en condiciones específicas, provocando que las cubetas pueden ubicarse más abajo que la altura diseñada, dando como resultado una dispensación inadecuada en cubetas específicas debido a que la sonda de muestra no puede hacer contacto eficiente con el fondo de la cubeta, lo anterior podría conllevar a que se presenten resultados erróneos y posibles retrasos en su obtención.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	19 de diciembre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)