

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 Automático de Coagulación Sanguínea SYSMEX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-60
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CS2000I/CS2100I/CS2500/CS5100
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005612
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los analizadores de coagulación CS2000I / CS2100I son instrumentos totalmente automatizados para pruebas cuantitativas de coagulación por coagulometría, inmunológicos y cromogénicas. De acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) de PT, APTT, TT, fibrinógeno, D-Dimero; AT-III; PLG; PC y factores individuales I al XIII. Es en sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente. Los reactivos que se utilizan con los equipos CS2000I/CS2100I de SYMEX cuentan con respectivo registro sanitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sysmex Corporation Sysmex Corporation Kakogawa Factory
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha confirmado que, en circunstancias muy raras, un resultado falso negativo para el ensayo <i>Innovance dímero D</i> puede ser reportada por los dispositivos referenciados, como resultado de un error de desbordamiento de antígeno que desencadena una dilución de relectura automática de 1/19 y la señal sin procesar de la relectura es más bajo que el método del límite de blanco (LOB, conllevando a que se presenten alteraciones del resultado.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2167
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Febrero 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