

# 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>	Sistema Analizador - TOSOH
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1703-94
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	HLC-723G8
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0004739
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El analizador sistema automatizado TOSOH G7 HPLC, es un instrumento de cromatografía líquida enteramente automatizado de alto desempeño, que separa rápida y precisamente hemoglobinas encontradas naturalmente en la sangre. Hemoglobinas glicosiladas y otros componentes de la hemoglobina son extraídos dependiendo de la carga de la molécula en relación con un gradiente de incremento iónico que pasan a través de una columna catiónica no porosa. En el modo de análisis variante HbA1c, las ventanas predeterminadas son configuradas en el software para detectar la presencia de HbA1a, HbA1b, HbF, lábil HbA1c (la1c), HbA1c (sa1c), y a0. Los reactivos que se utilizan con los analizadores TOSOH G7 cuentan con respectivo registro sanitario.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Tosoh AIA
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que los dispositivos médicos referenciados pueden dar valores de HbA1c con un sesgo negativo para los pacientes con variantes de la hemoglobina C, D, E y S con mayores niveles de HbA1c (por ejemplo, 9%), pero no a nivel de toma de diagnóstico médico del 6,5%, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamientos de las muestras.
<b>FUENTE</b>	ANEXO 1
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	13 de Marzo 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)

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### ANEXO 1

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Wednesday, March 22, 2017 Page 1

#### [Normal Priority ] - A28134 : Tosoh—Model HLC-723G8 Glycohemoglobin Analyzers: May Yield Negatively Biased HbA1c Results Medical Device Ongoing Action

Published: Wednesday, March 1, 2017  
Last Updated: Thursday, March 2, 2017

#### UMDNS Terms:

- IVD Test Reagent/Kits, Clinical Chemistry, Protein, Glycated Hemoglobin [18904]
- Analyzers, Laboratory, Blood, Glycated Hemoglobin [17109]

**Product Identifier:** Model HLC-723G8 Glycohemoglobin Analyzers [Capital Equipment]  
All active analyzers  
682 units distributed

**Geographic Regions:** Asia, Brazil, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominican Republic, Ecuador, Europe, Guatemala, Nicaragua, Panama, Peru, Puerto Rico, Uruguay, U.S.

**Manufacturer(s):** Tosoh Hi-Tec 1-37 Fukugawa minami-machi, Syunan-shi, Yamaguchi, 746-0042, Japan

**Suggested Distribution:** Clinical/Biomedical Engineering, Clinical Laboratory/Pathology

#### Summary:

On March 1, 2017, the manufacturer confirmed the information in the source material and verified additional geographic regions of distribution, bolded above.

**Problem:** FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) states that the above analyzers may yield HbA1c values with a negative bias for patients with hemoglobin variants C, D, E, and S with higher levels of HbA1c (e.g., 9%), but not at the diagnostic medical decision level of 6.5%. FDA's CDRH also states that the manufacturer initiated a recall by Recall Notification letter on November 7, 2016.

#### Action Needed:

Identify any affected analyzers in your inventory. If you have affected analyzers, verify that you have received the Recall Notification letter from Tosoh. FDA's CDRH states that users should review the chromatography to determine whether a variant peak was detected and, if so, retest the sample using an alternative method.

#### For Further Information:

Susan H. Koss, Tosoh  
Tel.: (614) 317-1909  
Website: [Click here](#)

#### References:

- United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Class 2 device recall Tosoh Bioscience HLC723GB analyzer [online]. 2017 Feb 17 [cited 2017 Feb 27]. Available from Internet: [Click here](#).

#### Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

#### Source(s):

- 2017 Feb 27. FDA CDRH Database. Class II Z-1225-2017 [Download](#)
- 2017 Mar 1. Manufacturer. The manufacturer confirmed the information in the source material.