

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	Equipo Automatizado para Análisis Inmunoquímicos BECKMAN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-167
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860 y, UniCel DxC 880i.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005517
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo automatizado para hacer análisis Inmunoquímicos in vitro en laboratorio clínico
NOMBRE DEL FABRICANTE	Beckman Coulter Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante recalca la información sobre las limitaciones del ensayo como herramienta en la detección del cáncer como se indica en las instrucciones de uso (<i>IFU</i>), que pueden presentar resultados por debajo del límite superior de referencia (URL) para el CA 15-3 de 31,3 U / ml, lo anterior podría conducir a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2l3f-4nhqda5i
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Mayo de 2017

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