

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 de Gases y Electrolitos NOVA STAT PROFILE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1710-499
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PRIME CCS COMPLETE, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011971
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El analizador sistema analizador STAT PROFILE PRIME CCS: está destinado para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud en entornos de laboratorio clínico y unidades de cuidado intensivo para la determinación cuantitativa de PH, PCO2, PO2, HCT, NA+, K+, CL-, ICA, GLU (GLUCOSA) Y LAC (LACTATO) en sangre completa heparinizada, suero , plasma y orina. . En muestras de pacientes en cuidado crítico o que requieran de estas mediciones para su tratamiento o control de la enfermedad.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nova Biomedical Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha liberado una actualización mandatoria para los dispositivos médicos referenciados con el fin de prevenir posible sobre-escritura de los datos de control automático en el resultado de pacientes que el usuario pudiera no haber revisado o impreso oportunamente, conllevando a que se presenten confusión de resultados y posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Octubre 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