

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 para Inmunoensayos Enzimáticos AIA de TOSOH
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-106
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AIA-900, AIA-900 con clasificador de 9 bandejas, AIA-900 con clasificador de 19 bandejas, seriales 10000103 a 11147003 / 10000109 a 80136909 / 10000109 a 10707402
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009432
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El equipo AIA de TOSIOH son analizadores (AIA900) y (AIA2000) automatizados de mediano y alto volumen para inmunoensayo de alto rendimiento para diagnóstico in-vitro. Está diseñado para el montaje, el procesamiento y la lectura de ensayos Elisa. Los procesos secuenciales que comprenden un ensayo de Elisa (pipeteo de muestras, incubación, lavado, dispensado de reactivo, agitación, medición de densidad óptica y deducción de datos) se realizan automáticamente según protocolos de ensayos específicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Tosoh AIA Tosoh Bioscience, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante establece que el interruptor de foto (PI) en los analizadores anteriores puede funcionar mal debido al envejecimiento y al deterioro prematuro de la corriente del colector de PI, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras.
FUENTE	ANEXO
FECHA DE NOTIFICACION	16 de febrero de 2018

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

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ANEXO

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Saturday, February 24, 2018 Page 1

[High Priority] - A29949 : Tosoh—AIA-900 Analyzers: Photo Interrupter Sensors May Malfunction because of Age and Premature Collector Current Deterioration
Medical Device Ongoing Action

Published: Wednesday, February 7, 2018

UMDNS Terms:

- Analyzers, Laboratory, Immunoassay, Fluorimetric [16218]

Product Identifier:

[Capital Equipment]

Product	Tosoh Bioscience Inc Model	Catalog No.	Serial No.
Automated Enzyme Immunoassay Analyzers	AIA-900	022930	10000103 to 11147003
	AIA-900 with 9-Tray Sorters	022931	10000109 to 80136909
	AIA-900 with 19-Tray Sorter	022932	10000109 to 10707402

Geographic Regions: (Impact in additional regions has not been identified or ruled out at the time of this posting), Latin America, U.S.

Manufacturer(s): Tosoh Bioscience Inc 3600 Gantz Rd, Grove City, OH 43123-1895, United States

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

Problem: FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) states that the photo interrupter (PI) in the above analyzers may malfunction because of aging and the premature deterioration of the PI collector current. FDA's CDRH also states that Tosoh initiated a recall by e-mail on July 11, 2017. The manufacturer has not confirmed the information provided in the source material.

Action Needed:

Identify any affected systems in your inventory. If you have affected systems, verify that you have been contacted by Tosoh. A Tosoh representative will contact your facility to arrange to replace affected parts.

For Further Information:

Tosoh Bioscience
 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 automated enzyme immunoassay analyzer AIA900 [online]. 2018 Jan 31 [cited 2018 Feb 5]. Available from Internet: [Click here](#) .
- Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Class 2 device recall Tosoh sorter 9tray and Tosoh sorter 19tray [online]. 2018 Jan 31 [cited 2018 Feb 5]. 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):

- 2018 Feb 5. FDA CDRH Database. Class II. Z-0491-2018, Z-0492-2018 [Download](#)