

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 VIDAS / MINIVIDAS BIOMERIEUX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-109
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	VIDAS / MINIVIDAS
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002498
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El equipo es un analizador automatizado multiparamétrico para pruebas de inmunoanálisis por quimio fluorescencia (ELFA) de acceso aleatorio. Utiliza muestras de orina, suero o plasma y fluidos para ensayos de diagnóstico in-vitro en las áreas de serología, inmunología, química, microbiología y coagulación. Es en sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados clínicos del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biomerieux S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado fallas de pipeteado en los dispositivos referenciados, que incluyen obstrucción de la bomba y desplazamiento del SPR codificado por etiquetas de colores, una anomalía en las etapas de aspiración o dispensación realizadas por la bomba (particularmente debido a la obstrucción de la bomba) puede afectar el volumen pipeteado de la muestra del paciente o las otras soluciones transferidas a las cubetas de tiro, una disminución de volumen podría inducir un impacto en el resultado de la prueba biológica, la prueba QCV está diseñada para detectar problemas de bomba y alertar al usuario antes de que un resultado de prueba biológico se vea afectado, la frecuencia de MV y un umbral de alerta se han definido para permitir que el sistema detecte una obstrucción progresiva, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos o errores en el procesamiento de las muestras.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2484
FECHA DE NOTIFICACION	23 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