

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 Orinas ROCHE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-89
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	u601 y u701, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011237 2014DM-0011773
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>El analizador de orina cobas u 601 (denominado analizador de orinas de manera genérica) es un sistema de análisis de orina totalmente automatizado diseñado para la determinación cualitativa o semicuantitativa in vitro de analitos urinarios, tales como PH, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina y eritrocitos, así como la densidad específica, el color y la turbidez. Estas mediciones son útiles en la evaluación de trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos. Este sistema está destinado a ser utilizado por operadores cualificados en laboratorios clínicos. El analizador puede procesar hasta 240 muestras por hora. Es automatizado.</p> <p>El equipo cobas u 701 MICROSCOPY ANALYZER (denominado microscopio analizador) es un sistema de microscopía de orina totalmente automatizado diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de eritrocitos y leucocitos, para la determinación semicuantitativa de células epiteliales escamosas y no escamosas, bacterias y cilindros hialinos y para la determinación cualitativa de cilindros patológicos, cristales, levaduras, mucus y esperma en la orina. El instrumento consta de un sistema de microscopía el cual aumenta el sedimento urinario de la muestra de los pacientes y los presenta en una pantalla LCD para la lectura y revisión por el profesional de laboratorio. Estas mediciones son útiles en la evaluación de trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos. Este sistema está destinado a ser utilizado por operadores cualificados en laboratorios clínicos.</p>

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

NOMBRE DEL FABRICANTE 77 Electronika Muszeripari Kft
Roche Diagnostics GmbH

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA El fabricante ha detectado la posibilidad de que el analizador no transporte correctamente el rack, como consecuencia, el código de barras presente en la etiqueta del tubo es leído dos veces y el código de barras del último tubo es interpretado como el Rack ID, por lo tanto, es probable un desfase entre muestras procesadas en un mismo rack, debido a que los tubos son pipeteados en el orden dado por la posición del rack, y también el resultado de la prueba sea asignado a la muestra incorrecta, lo anterior podría conllevar a que se presenten confusión de los resultados de las pruebas y retrasos en su procesamiento.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 07 de febrero de 2018

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