

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	ACCELERATOR A3600 – Sistema Modular de Automatización – ABBOTT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1606-230
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al modulo de centrifugación referencia 06P37.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010218
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Diseñado para automatizar el procesamiento pre analítico y post analítico, con el objeto de automatizar el procesamiento de muestras en el laboratorio
NOMBRE DEL FABRICANTE	Inpeco S.P.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido un comunicado por parte del distribuidor del módulo de centrifugación referenciado, en el que recomienda reducir inmediatamente la velocidad de la centrifugación y no superar la velocidad máxima de 3 500 rpm, pues cambios en el material pueden afectar la resistencia mecánica de los vasos del rotor por lo que podría salirse de su alojamiento en la centrífuga, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el usuario.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	02 de junio de 2016

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