

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	Lavadoras GETINGE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1506-254
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GETINGE 86, con versión de software 1.5.1 y anteriores.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011890
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los lavadores desinfectadores GETINGE están diseñados para limpiar, desinfectar y secar instrumental quirúrgico (sólido y tubular), dispositivos médicos y equipos biomédicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Getinge Sterilization Ab Getinge Disinfection Ab Getinge Sourcing Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los dispositivos médicos anteriormente identificados pueden permitir un acceso remoto no autenticado a través de su interfaz de red admitiendo accesos a los parámetros y programación interna, donde su modificación comprometería el funcionamiento del mismo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes por potenciales infecciones cruzadas.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Laveurs-Desinfecteurs-pour-instruments-Getinge-86-series-avec-systeme-de-contrôle-G1-Getinge-Information-de-seurite
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Junio de 2015

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