

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	Sistema para Autotransfusión de Sangre Intraoperatoria HAEMONETICS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-160
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al dispositivo de recuperación celular referencia ELITE CSE-P-225 / CSE-FP-225V, lotes 1115013, 1115100, 1115101, 1215016, 1215048, 0116030 / 1512018HTT, 1601004HTT, 1601011HTT, 1602010HTT.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003419
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema para recuperación de sangre en cirugía, directamente en campo quirúrgico para procesamiento, lavado y obtención de glóbulos rojos concentrados para posterior reinfusión al mismo paciente. Procedimiento indicado en cirugías con alto sangrado en cirugías programadas o traumas
NOMBRE DEL FABRICANTE	Haemonetics Corporation Haemonetics (Uk) Ltd. Haemonetics México Manufacturing Haemonetics Corporation Sanmina-Sci Systems (Malaysia) Sdn Bhd Haemonetics Manufacturing Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que el diámetro exterior de la base en los dispositivos referenciados no se ajusta al interior del mandril de la centrífuga, lo cual puede causar ruido, levantamiento del recipiente en la centrífuga y en algunos casos, romper el recipiente, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los usuarios y pérdida del componente sanguíneo.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Bols-Cell-Saver-references-CSE-P-225-et-CSE-FP-225V-Haemonetics-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Abril 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