

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 de Esterilización a Baja Temperatura AMSCO-STERIS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-281
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	V- PRO 1, V PRO MAX y V- PRO 1 PLUS, fabricados después del 01 de Enero de 2014.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003595
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Esterilización terminal de dispositivos médicos reutilizables de metal y no de metal, limpiados, enjuagados y secados
NOMBRE DEL FABRICANTE	Steris Mexico, S, De R.L. De C.V.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que puede que no aparezca la fecha correcta, del 29 de febrero de 2016, sus características funcionales y ciclos de operaciones siempre funcionaran correctamente, lo cual podría conllevar a que se presenten confusiones de los usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Sterilisateur-V-Pro-R-1-V-Pro-R-1-Plus-et-V-Pro-maX-R-Steris-Corporation-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Julio 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