

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 Modular ACCELERATOR A3600 ABBOTT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-508
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ACCELERATOR A3600, seriales ACP009 hasta ACP129.
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 detectado la posibilidad que los cables de suministro eléctrico no se ajusten a las especificaciones técnicas, provocando riesgo de sobrecalentamiento, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Noviembre 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