

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Esterilización STERRAD NX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1702-30
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	10033, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2007DM-0000979
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Esterilizador de productos sanitarios.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Cilag Gmbh International Johnson & Johnson Medical Limited. Advanced Sterilization Products
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que después de una interrupción de energía externa, el sistema de bloqueo de la puerta se puede desactivar durante un lapso de 20 segundos mientras se reinicia el sistema, permitiendo la posibilidad de su apertura, cuando el usuario deberá abrir la puerta de la cámara del dispositivo medico solamente si lo solicita la Interfaz Gráfica del Usuario (GUI) de conformidad con la guía del usuario, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	06 de Febrero de 2017

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)