

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:

| | |
|---|--|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | Procesador de Tejidos LEICA |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1706-241 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | ASP6025, seriales específicos. |
| REGISTRO SANITARIO | 2017DM-0016252 2014DM-0012120 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | El procesador de tejidos es un equipo diseñado para procesar tejidos y efectuar todos los pasos de la fijación hasta la infiltración de la parafina sus aplicaciones básicas son fijación deshidratación infiltración con parafina de muestras de tejido histopatológicas |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Leica Biosystems Nussloch GmbH Leica Instruments Singapore Pte Limited Leica Microsystems Ltd. Shanghai |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que los dispositivos referenciados podrían tener un etiquetado incorrecto con respecto a la tensión especificada para el conector de alarma en la parte posterior del equipo, la información correcta es 30Va.c, sin embargo las etiquetas actuales especifican 125Va.c como máxima tensión, conllevando a que se presenten riesgos eléctricos y posibles eventos adversos sobre usuarios. |
| FUENTE | http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2315 |
| FECHA DE NOTIFICACION | 21 de Junio 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