

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	Equipo de Aféresis TERUMO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-252
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SPECTRA OPTIA, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005501
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo uso con pacientes o donantes que requieran procedimientos de aféresis como plaquetaféresis, leucoféresis, plasmaféresis, hemaféresis, entre otros.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Bct Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de un fallo de perdida de energía de alimentación, la investigación posterior determino que obedece a un defecto en el filtro de corte de corriente, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos y retrasos en los procedimientos.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2319
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Junio de 2017

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