

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 | Esterilizadores A Vapor GETINGE |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1805-308 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | GSS67F, seriales específicos. |
| REGISTRO SANITARIO | 2014DM-0011902 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Los esterilizadores GETINGE, son autoclaves que sirven para esterilizar material médico, utilizando vapor de agua a alta presión y temperatura, evitando con las altas presiones que el agua llegue a ebullición a pesar de su alta temperatura. Adicionalmente pueden esterilizar utilizando vapor de baja temperatura y formaldehído o esterilización cuando los materiales a esterilizar no son aptos para altas temperaturas. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Getinge Infection Control Ab Getinge Sterilization Ab Getinge Sourcing Llc Trans Medikal Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S. Getinge Infection Control Production Poland Sp. Zo. O. Getinge Disinfection Ab |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante ha detectado que en algunos de los dispositivos médicos referenciados, el software del producto está disponible sólo en el idioma inglés, lo que puede ocasionar dificultades de entendimiento y posibles errores de manejo, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en la ejecución de los procesos de esterilización. |
| FUENTE | http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2535 |
| FECHA DE NOTIFICACION | 23 de mayo de 2018 |

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