

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 TRIMA ACCEL TERUMO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-58
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ACCEL, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004625
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es para uso exclusivo con el dispositivo médico indicado para la obtención de glóbulos rojos, plasma y plaquetas por aféresis de donantes sanos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Bct Inc Terumo Bct Vietnam Co., Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que la percha IV pole del sistema referenciado, puede caer rápidamente y con fuerza una vez se empuja el botón de liberación de la percha si el operador no la sostiene a medida que se baja, esta pueda caer con suficiente fuerza para causar una lesión al operador, si sus manos están en la trayectoria de la guía descendente, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	17 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