

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	Centrifugas BECTON DICKINSON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1806-429
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SERO-FUGE 2002 CENTRIFUGE, serial 420352
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010848
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Separación y sedimentación de muestras clínicas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Becton Dickinson And Company (BD)
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido informes de fallas, donde el dispositivo continúa girando después de que la tapa ha sido abierta, lo cual puede generar una posible lesión y exposición a muestras con sangre, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y eventos adversos sobre los usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de junio de 2018

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