

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	Lavadoras Para Uso Hospitalario GETINGE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-163
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SERIES 88-5 TURBO, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011890
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los lavadores desinfectadores GETINGE están diseñados para limpiar, desinfectar y secar instrumental quirúrgico (sólidos y tubulares), dispositivos médicos y equipos biomédicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Getinge Infection Control Ab Getinge Sourcing Llc Getinge Sterilization Ab Getinge Infection Control Production Poland Sp. Z O. O. Getinge Disinfection Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que el carro con productos desinfectados es descargado incluso sin un contenedor detectado ocasionando que los productos desinfectados caigan al suelo, conllevando a que se presenten posibles retrasos y en caso de ser utilizados en esta condición eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2498
FECHA DE NOTIFICACION	12 de marzo 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