

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	Sistema de Esterilización STERRAD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1601-13
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	STERRAD NX
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0000979
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Esterilizador de productos sanitarios.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Cilag GmbH International Johnson & Johnson Medical Limited Advanced Sterilization Products
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que el sistema STERRAD NX está excediendo el límite de la especificación de radiación en 20dBuV/m o lo que es igual 0,001 V/m.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Enero de 2016

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