

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	Equipos para Colecta, Procesamiento e Infusión de Sangre por Aféresis.
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-589
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Separadores de Células (PAS), referencia 4R4580, 4R4580R y 4R4580TH.
REGISTRO SANITARIO	2006DM-0000382
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para colecta de componentes sanguíneos con la máquina separadora de célula sanguínea CS, almacenamiento prolongado de plaquetas y recolección de plasma y glóbulos rojos con la máquina separadora de células sanguíneas AMICUS. Recogida de células mononucleadas y plasma.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fenwal, International Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado anomalías del software cuando se realiza preparación automática de plaquetas almacenadas con solución activa y bajo condiciones específicas ocasionando cálculo incorrecto del volumen de plasma, conllevando a que se presenten potencialmente fallo en el recuento celular.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Transfusion-Systeme-d-apherese-Amicus-Fresenius-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Diciembre de 2015

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