

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 Mesa Quirúrgica.
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-596
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MAGNUS, concerniente al dispositivo de extensión referencia 1180.19X0
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0012045
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de mesa quirúrgica sirve para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria. El sistema de mesa quirúrgica es acompañado por un conjunto de accesorios que le permite ser configurado para adaptarse a los diferentes requerimientos de una amplia gama de tratamientos quirúrgicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Maquet Gmbh & Co. Kg Maquet Sas Maquet (Suzhou) Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que la extensión puede soltarse de la mesa al ser sometida a una colisión, si ésta no se encuentra posicionada según las instrucciones de uso, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2c4x-flboqonc
FECHA DE NOTIFICACION	30 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