

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 Imágenes de Rayos X O-ARM 1000
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-282
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	O-ARM 1000, serial 00703.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0005097
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de O-ARM® es una plataforma quirúrgica multidimensional de la proyección de imagen optimizada para el uso en las cirugías de la espina dorsal y cirugías relacionadas con traumas ortopédicos. Trae proyección de imagen intraoperativa a un nuevo nivel con calidad superior de la imagen y al campo visual en 2 y 3 dimensiones, permitiendo que el cirujano confirme la precisión de procedimientos quirúrgicos avanzados antes de que el paciente abandone el quirófano. Integrando sin problemas con la navegación, el O-ARM ® SYSTEM reduce exposición de rayos x, incrementando la seguridad tanto para el personal médico como de los pacientes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Navigation Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado que el equipo referenciado requiere algunas actualizaciones para seguir cumpliendo las normas de funcionamiento vigentes, las cuales incluyen actualización de software para corregir desviaciones técnicas del sistema y de hardware por su pack de baterías, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Julio 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