

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	Resonancia Magnética SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-42
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MAGNETOM AERA y MAGNETOM SKYRA, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001874
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Produce imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas de la cabeza, cuerpo y extremidades. También permite estudios funcionales y de espectroscopia.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SSMR (Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd). Siemens Healthcare GmbH Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado un potencial error en la fabricación de algunas mesas <i>Combi Dockable Tabla Neurosurgery</i> , las cuales pueden no haber sido fabricadas correctamente, existiendo la posibilidad de un repentino descenso de la misma, esto puede ocurrir con o sin interacción del usuario, la altura máxima de caída de la mesa es de cinco (5) centímetros, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente o usuarios.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2086
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Febrero de 2017

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