

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	Sistema de Mesa Quirúrgica MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1710-468
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a un soporte de cabeza y su adaptador referencia 6005.25A0, fabricados desde el 2002.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0015120 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 Sas Maquet GmbH Maquet (Suzhou) Co., Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que la materia prima del accesorio no cumple con las especificaciones de fabricación, la resistencia, tensión y flexión del material utilizado está por debajo de la establecida para los materiales especificados, además, ha identificado que presenta un peso especificado de 11 Kg a una distancia de 300 mm, por lo que no cumple con los requisitos de calidad, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre el paciente o usuario.
FUENTE	ANVISA
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Octubre 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