

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Mesa Quirúrgica MINDRAY
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1710-470
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	HYBASE 6100
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2015DM-0012529
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	La mesa quirúrgica tiene por objeto el apoyo y la postura de los pacientes para las cirugías, incluyendo diagnósticos radiológicos inmediatamente antes, durante y después de los procedimientos.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que algunos tornillos de la mesa quirúrgica no presentan la fijación deseada, situación que puede afectar la estabilidad de la mesa y en condiciones extremas causar fallas críticas, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre el paciente o usuario.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2362">http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2362</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Octubre de 2017

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)