

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 Imágenes de Rayos X O-ARM MEDTRONIC

NO. IDENTIFICACIÓN RISARH I1710-502

REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO BI-700-02000, seriales específicos

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 que instalará un equipo de servicio para el sistema referenciado con el fin de mejorar la seguridad del personal de servicio técnico en campo, es posible que el conector del cable eléctrico de alto voltaje entre en contacto con el metal que lo rodea (el interruptor de palanca o la esquina de la bandeja de la batería) durante el proceso de desconexión/reconexión, ocasionando un corto circuito y una descarga eléctrica al técnico de servicio, durante el uso clínico normal no es posible el fallo, dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los usuarios de soporte técnico.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 30 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