

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	I1805-295
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	OTESUS 1160, seriales específicos
REGISTRO SANITARIO	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 (Suzhou) Co., Ltd. Maquet Gmbh & Co. Kg Maquet Sas
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado casos en los que la columna deja de funcionar, debido al mal funcionamiento de la batería a raíz del ingreso de líquido durante los procedimientos quirúrgicos o la limpieza, esta situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2529
FECHA DE NOTIFICACION	15 de mayo de 2018

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