

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	Lamparas de Uso Hospitalario MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-64
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Volista, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0015132
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos dispositivos se utilizan para propósitos de iluminación en el rango de luz visible en ambientes hospitalarios durante procedimientos diagnósticos, terapéuticos y/o quirúrgicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Maquet SAS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que existe la posibilidad de que el soporte del mango central se desprenda de la cúpula durante el uso, a causa de un ajuste excesivo de los tornillos durante el montaje del soporte del mango, lo que provoca que los remaches se aflojen y se desprendan del anillo del soporte del mango central, la situación descrita podría conllevar a que se presenten dificultades en la atención, eventos adversos sobre pacientes y/o los usuarios.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65780r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	29 de enero de 2018

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