

## 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 para Cirugía – STERIS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1606-237
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	OT1000, OT1100 y OT1200, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014DM-0012037
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	<p>La mesa quirúrgica y mesa para cirugía, son mesas de operaciones de funcionamiento electrohidráulico, diseñada para llevar a cabo prácticamente todo tipo de procedimientos quirúrgicos en cardiología, cirugía vascular, cardiovascular, endoscopia, ginecología, urología, endurología, nefrectomía, neurología, neurocirugía, oftalmología, ortopedia, abdominal, cistoscopia, torácico y de riñón, vesícula biliar, remplazo de cadera, inserciones de marcapasos, catéteres HICKMAN, inserciones BROVIAC, derivaciones, filtros VCI, colangiografías, biopsias de pulmón, desfibrilación de implantables, funduplicatura NISSEN; procedimientos ortopédicos reconstructivos y reparadores de cadera y extremidades inferiores: artroplastia total de cadera de aproximación anterior (AATHA); fractura de cadera; fractura de tibia; fractura pélvica y acetábular; fractura de fémur; torácico y columna lumbar; artroscopia y recubrimiento; implantación de clavos en la cadera, enclavado de ENDER, clavos intramedulares para fémur, cirugía de la tibia y el peroné. Con el complemento de los accesorios de la mesa STERIS o MEDILAND. Permiten el posicionamiento y la articulación flexible del paciente sometido a una operación quirúrgica, diseñada específicamente para ofrecer la total flexibilidad de posicionamiento del paciente que se requiere en los centros quirúrgicos modernos. Proporcionan mecanismos de articulación flexibles y fáciles de usar para la posición del paciente en procedimientos ortopédicos reconstructivos y reparadores.</p>
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Mediland Enterprise Corporation. Linkou Factory. Steris Corporation
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad que el conjunto de pasador de pivote que se encuentra en la superficie de la mesa pueda aflojarse al articular la mesa, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.

**FUENTE** <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/58698r-eng.php>

**FECHA DE NOTIFICACION** 03 de Junio de 2016

### 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)