

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 166-2018
Bogotá, octubre 18 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema de Apoyo para la Cabeza Promed"

Nombre del producto:	Sistema de Apoyo para la Cabeza Promed
Registro sanitario:	2015DM-0013735
Titular del registro	Stryker Corporation
Fabricante(s) / Importador(es):	Stryker Corporation
Referencia(s) / Código(s):	Doro Lucent - 1101.021, 1101.031, 1101.026
Lote(s) / Serial(es):	1704001, 1704042, 1709001, 1709096
Fuente de la alerta	Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/uc622006.htm
No. Identificación interno	DR1810-906

El fabricante ha detectado la necesidad de efectuar el retiro del producto del mercado de la unidad base, el miembro de transición de bloqueo y el miembro de transición referenciados, porque su diseño puede evitar que el reposacabezas se ajuste correctamente si se usan piezas de diferentes revisiones, dicha situación podría resultar en la presentación de posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Sistemas de estabilización y apoyo craneal como accesorio para mesas quirúrgicas marca Berchtold que son usadas para aplicaciones neuroquirúrgicas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:
tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

