



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 176-2019  
Bogotá, 20 Septiembre 2019

### Camas hospitalarias Stryker

---

**Nombre del producto:** Camas hospitalarias Stryker

**Registro sanitario:** 2013DM-0009676

**Titular del registro:** Stryker Corporation

**Fabricante(s) / Importador(es):** Muka Metal Ticaret Ve Sanayi A.S., Stryker Medical, Muka Metal Tic. Ve. San A.S, Muka Metal Tic. Ve. San A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Concerniente a las fabricadas durante el 20 de diciembre de 2018 y el 08 de mayo de 2019 y unidades que hayan recibido una actualización de software del piecero Rev\_0665-C, referencia 2141000000 Bed InTouch with Zoom motor.

**Lote(s) / Serial(es):** U72156, U72157, U72158, U72159, U72160, U72161, U72162

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR1912-1489

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que la alarma sonora del Sistema Bed Exit se ve afectado por un problema en el software del piecero que impide que los usuarios puedan cambiar el volumen de la alarma, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

### Indicaciones y uso establecido

Camas y camillas para uso hospitalario.

### **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](http://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](mailto: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](#)