

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 209-2024
Bogotá, 09 julio 2024

MOBILE OPERATING TABLE AND ACCESSORIES - MESA DE CIRUGÍA MÓVIL Y ACCESORIOS

Nombre del producto: MOBILE OPERATING TABLE AND ACCESSORIES - MESA DE CIRUGÍA MÓVIL Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2021DM-0023357

Presentación comercial: INDIVIDUAL

Titular del registro: HILL ROM, INC

Fabricante(s) / Importador(es): BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO. KG - BAXTER MEDICAL SYSTEMS (SUZHOU) CO. LTD / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Mesa Quirúrgica de Precisión PST 500

Lote(s) / Serial(es): 108477219, 108951044, 109405712

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00405

Descripción del caso

El tablero de la mesa puede inclinarse o moverse inesperadamente en cualquier momento.

Indicaciones y uso establecido

EL PRODUCTO MÉDICO ES UNA MESA QUIRÚRGICA MÓVIL Y CONFIGURABLE, PREVISTA PARA EL APOYO Y EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE DURANTE LA OPERACIÓN, DESDE LA APLICACIÓN DE LA ANESTESIA, PASANDO POR TODA LA OPERACIÓN, HASTA LA ELIMINACIÓN DE LA ANESTESIA, MEDIANTE EL USO DE OTROS SEGMENTOS DE PLACA, ACOLCHADOS Y ACCESORIOS ESPECÍFICOS.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)