



La salud
es de todos

Minsalud

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 124-2021
Bogotá, 23 Septiembre 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Mesa quirúrgica y mesa para cirugía Steris

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2103-00326

Registro Sanitario: 2014DM-0012037

Fabricante / importador Mediland Enterprise Corporation. Linkou Factory, Steris Corporation

Lote / Serial Específicos

Referencia OT 1200, OT 1100

Enlace Relacionado [DI2103-00326.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa sobre un problema relacionado a la unión pegada entre la viga y el conjunto del larguero de la pierna, los cuales podrían separarse con el tiempo y generar movimientos inesperados del larguero de la pierna que se encuentra afectado, si se produce la separación durante un procedimiento de un paciente, conllevando a la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de Canadá (HCSC)

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/74927r-eng.php>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>