

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 118-2023

Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: SISTEMA DE MESA QUIRÚRGICA - ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA DE MESA QUIRÚRGICA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00645

Registro Sanitario: 2016DM-0015120

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MAQUET SAS - MAQUET GMBH - MAQUET (SUZHOU) CO., LTD. / G BARCO S.A. - GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 63 - 132 - 559

Referencia MEERA TABLE

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Bajo ciertas condiciones, hemos identificado que un problema podría impedir que el dispositivo funcione según lo previsto. Una secuencia específica de comandos en la unidad de control activa el accionamiento de tracción y desencadena una conducción no intencionada (autodrive) de máx. 7 seg.

NOTA: GBARCO informa que no ha importado producto al país.

Antecedentes

EL SISTEMA DE MESA QUIRÚRGICA SIRVE PARA LA COLOCACIÓN Y EL POSICIONAMIENTO DE PACIENTES PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS INMEDIATAMENTE ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA FASE OPERATORIA. EL SISTEMA DE MESA QUIRÚRGICA ES ACOMPAÑADO POR UN CONJUNTO DE ACCESORIOS QUE LE PERMITE SER CONFIGURADO PARA ADAPTARSE A LOS DIFERENTES REQUERIMIENTOS DE UNA AMPLIA GAMA DE TRATAMIENTOS QUIRURGICOS.

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>