

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 165-2023
Bogotá, 31 octubre 2023

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

Asunto: OPERATING TABLE - MESA DE OPERACIONES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00810

Registro Sanitario: DI2310-00810

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador TRUMPF MEDIZIN SYSTEME GMBH + CO. KG - TRUMPF MEDICAL SYSTEMS (TAICANG) CO, LTD - BAXTER MEDICAL SYSTEMS (SUZHOU) CO. LTD / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial Revisar Anexo 1_ Series

Referencia Revisar Anexo 1_ Series

Enlace Relacionado [Anexo series_DI2310-00810.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa sobre una corrección de varios accesorios utilizados con mesas de quirófano que tienen distribuidos sin las instrucciones de funcionamiento. La ausencia de estas instrucciones puede provocar que los usuarios no sepan utilizar los accesorios correctamente o no conozcan las precauciones y advertencias relacionadas con cada uno de los accesorios de la

mesa de operaciones.

Nota: El importador Welch Allyn informa la no importación de este dispositivo médico al país.

Antecedentes

El producto Operating Table / mesa de operaciones está diseñado para el apoyo de un paciente durante la operación quirúrgica, desde la aplicación de la anestesia, durante la operación y hasta la eliminación de la anestesia. También el transporte del paciente sobre el tablero de la mesa quirúrgica desde la zona de traslado de camas hasta el quirófano o desde el quirófano a la zona de traslado de camas.

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. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima 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 dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 la fábrica.

3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Fuentes de información

ANSM - FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/table-doperation-accessoire-trumpf-kreuzer-medizin-system-baxter>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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