

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 087-2024

Bogotá, 14 Mayo 2024

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

Asunto: AESCULAP AEOS- DIGITAL SURGICAL MICROSCOPE - AESCULAP AEOS- MICROSCOPIO QUIRÚRGICO DIGITAL, ACCESORIOS, HERRAMIENTAS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00250

Registro Sanitario: 2023DM-0027478

Presentación Comercial: UNIDAD, ACCESORIOS, HERRAMIENTAS Y REPUESTOS

Fabricante / importador UNIMAX MÉDICAL SYSTEMS INC. - AESCULAP AG. - SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH - AESCULAP AG / B. BRAUN MÉDICAL S.A.

Lote / Serial 52883422

Referencia PV010

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El sistema Aesculap Aeos cuenta con una función de parada de emergencia integrada que se activa en caso de movimientos no controlados del brazo robótico, esto quiere decir que al presionar el botón de parada de emergencia, el brazo robótico se desactiva previniendo que el brazo del robot caiga más de 3 cm desde su posición original, activando automáticamente los

mecanismos de seguridad integrados, incluido un freno de fricción.

Se ha identificado un posible fallo en los mecanismos de seguridad integrados durante el uso habitual del sistema Aesculap Aeos, este fallo puede resultar en que el brazo robótico caiga más de 10 cm desde su posición original después de activar el botón de parada de emergencia.

Antecedentes

EL AESCULAP AEOS ES UN MICROSCOPIO QUIRÚRGICO DIGITAL INDEPENDIENTE CON UNA CONFIGURACIÓN CLARA, NO UTILIZA LOS TRADICIONALES BINOCULARES DE LOS MICROSCOPIOS DENTRO DEL ÁMBITO DE UTILIZACIÓN Y SE HA DISEÑADO COMO ALTERNATIVA A LOS MICROSCOPIOS CONVENCIONALES. AESCULAP AEOS GENERA UNA VISTA 3D AMPLIADA DEL CAMPO QUIRÚRGICO, LA CUAL SE MUESTRA EN LA PANTALLA, ESTE SISTEMA ES ADECUADO PARA APLICACIONES CRANEALES Y ESPINALES.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

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.

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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