

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 320-2024

Bogotá, 30 septiembre 2024

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

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00565

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.

Referencia MEERA

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Getinge ha detectado un problema que puede afectar el funcionamiento del dispositivo, generando el código de error «50037» en el control a distancia por infrarrojos al operar una mesa MEERA, lo que puede detener el funcionamiento esperado del dispositivo y haciendo que la mesa no se mueva, es importante destacar que este problema no ocurre cuando se utiliza un control manual por cable.

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 está acompañado por un conjunto de accesorios que le permite ser configurado para adaptarse a los diferentes requerimientos de una amplia gama de tratamientos quirúrgicos.

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>