



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 088-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

OPERATING TABLE / MESA DE OPERACIONES

Nombre del producto: OPERATING TABLE / MESA DE OPERACIONES

Registro sanitario: 2017DM-0015878

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: HILL ROM INC

Fabricante(s) / Importador(es): BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO. KG / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): TRUSYSTEM 7500

Lote(s) / Serial(es): Series específicas no importadas a Colombia

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2502-00147

Descripción del caso

Se ha identificado que la sección superior de la espalda de la mesa de quirófano U26/ST26 no puede moverse cuando está activado el "modo de emergencia". Este modo solo debe activarse en caso de un fallo en la unidad principal de control de la mesa (PCBA), permitiendo finalizar la cirugía en curso con funciones básicas de ajuste, aunque a una velocidad reducida.

La imposibilidad de mover la sección superior de la espalda en este modo se debe a un error de

software en el controlador de la columna.

Nota: El importador Welch Allyn Colombia informa que este producto no ha sido importado al país.

Indicaciones y uso establecido

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, y 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá