



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 169-2026
Bogotá, 12 junio 2026

Accesorio Adaptador para Posicionamiento de la Cabeza_Mesa de Cirugía Móvil y Accesorios

Nombre del producto: Accesorio Adaptador para Posicionamiento de la Cabeza_Mesa de Cirugía Móvil y Accesorios

Registro sanitario: 2021DM-0023357

Presentación comercial: Individual

Titular del registro: Hill Rom, Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG - Baxter Medical Systems (Suzhou) Co. Ltd / Welch Allyn Colombia Ltda - Tecnica Electro Medica S.A.

Referencia(s) / Código(s): 1739994

Lote(s) / Serial(es): 109776360

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2605-00342

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2605-00342Mesa de Cirugía Móvil y Accesorios.pdf](#)

El fabricante Baxter ha informado sobre un problema potencial relacionado con el accesorio

Adaptador para Posicionamiento de la Cabeza (código de producto 1739994) cuando se utiliza en combinación con las barandillas laterales de los componentes Sección Superior de la Espalda H V (código 1909812) y Sección Superior de la Espalda H V U (código 1909813) en mesas quirúrgicas Baxter. Se ha identificado que el adaptador puede aflojarse durante la colocación del paciente y presentar movimiento involuntario o desprendimiento, mientras que funciona adecuadamente cuando se acopla directamente a las barandillas laterales en las mesas quirúrgicas PST 300S y PST 500. el Fabricante ha dispuesto el Retiro definitivo y destrucción de las unidades afectadas.

Indicaciones y uso establecido

Mesa quirúrgica móvil y configurable, prevista para el apoyo y el posicionamiento del paciente durante la operación, desde la aplicación de la anestesia, pasando por toda la operación, hasta la eliminación de la anestesia, mediante el uso de otros segmentos de placa, acolchados y accesorios específicos.

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 que 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 el fabricante.
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.

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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruccion@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