



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 219-2020  
Bogotá, 01 Diciembre 2020

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

---

**Asunto:** Shaver para aplicaciones en microcirugía BIEN - Air Surgery

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2009-01081

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0020415

**Fabricante / importador** Bien Air Surgery S.A.

**Lote / Serial** 16A-16L, 17A-17L, 18A-18L, 19A-19E (DEL 0001 AL 9999)

**Referencia** 1600517,1600407,1600686

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado casos en los que el imán ubicado dentro del pedal podría salirse al desplazarse, generando presión sobre el sensor que activa la unidad de control de modo que la pieza de mano continúe girando, incluso cuando el cirujano suelta el pedal. Igualmente, es posible que no se active la unidad de control y la pieza de mano no gire. Estas situaciones podrían generar la presentación de retrasos en los procedimientos y eventos o incidentes adversos sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

## **Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

## **Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

## **Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

## **Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>