

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Laser Quirúrgico Oftálmico ELLEX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1608-316
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los filtros de seguridad para ojos de los modelos INTEGRO LP5532 y 2RT, fabricados entre julio de 2012 y febrero de 2016, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0004221
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Según la frecuencia del equipo, se tienen varias aplicaciones entre las que se encuentran iridotomias, capsulotomías, trabeculoplastia selectiva con laser, fotocoagulación.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Ellex Medical Pty Lyd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante advierte que ha detectado la posibilidad que utilizando los filtros referenciados el usuario podría quedar expuesto a una reflexión difusa de haz laser, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los usuarios.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2fix-b1bscu1s">https://mhra.filecamp.com/public/file/2fix-b1bscu1s</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	01 de Agosto de 2016

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)