

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Microscopio Quirúrgico LEICA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-43
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	M525 OH4 y M720 OH5
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006356 2014DM-0011326
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es utilizado en oftalmología, otorrinolaringología, neurocirugía, cirugía plástica, odontología, entrenamiento para permitir al cirujano visualizar la zona de intervención en tamaño magnificado permitiéndole hacer la cirugía con la mayor precisión posible.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Leica Microsystems (Schweiz) Ag. Leica Microsystems (Sea) Pte Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que un elemento electrónico de los dispositivo referenciados podría causar un comportamiento imprevisto con las luces de 400W, causando una separación mínima de humo y olor emanada de los orificios de ventilación de las unidades de iluminación, conllevando a que potencialmente se generen eventos adversos sobre los pacientes por la distracción del personal asistencial o la interrupción del procedimiento.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Microscopes-operatoires-Leica-M525-OH4-et-Leica-M720-OH5-avec-eclairage-400W-Leica-Microsystems-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Febrero 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