

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 ALCON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-244
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LX3 – 8065752560, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0009932
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Microscopios para brindar ampliación visual, durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas, incluyendo cirugías de catarata, retina, cornea, etc.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Alcon Laboratories Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad de que un fuerte choque contra alguna rueda del dispositivo podría ejercer presión sobre su base, ocasionando su ruptura o a su separación de la base, dicha situación sumada a la posición del brazo podría resultar en un volcamiento, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre usuarios o pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Microscope-operatoire-Pied-du-microscope-Luxor-LX3-Alcon-Laboratories-Inc.-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	22 de Junio de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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