

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 201-2018
Bogotá, Diciembre 22 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Lámparas Quirúrgicas Stryker"

Nombre del producto:	Lámparas Quirúrgicas Stryker
Registro sanitario:	2013DM-0010674
Titular del registro	Stryker Corporation
Fabricante(s) / Importador(es):	Stryker Communications
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente al eje central de la suspensión luminosa EDS referencia PKG, EDS LIGHT SUSP CENTRAL AXIS fabricados entre 1 de marzo de 2014 y 31 de octubre de 2015
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
Url fuente de la alerta	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-b-lots-et-de-produits/Eclairage-operatoire-EDS-Light-Suspension-b-Central-Axis-Stryker-Rappel
No. Identificación interno	DA1812-1121

El fabricante ha identificado que los c s referenciados presentan una posible falla de montaje en el sello de la suspensión que no es visible para el usuario, sin embargo, su caída puede causar lesiones graves, dicha situación conllevaría a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Dispositivos indicados para iluminar el lugar de trabajo quirúrgico con una luz de gran intensidad durante intervenciones.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, asegúrense 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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

