



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 284-2021
Bogotá, 03 Noviembre 2021

Microscopio quirúrgico Möller-Wedel

Nombre del producto: Microscopio quirúrgico Möller-Wedel

Registro sanitario: 2010DM-0006340

Titular del registro: Sanitas S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): MÖLLER-WEDEL GMBH

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las cámaras OCT, referencias 211 01 A1 y 211 01 A3

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

Url fuente de la alerta:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

No. Identificación interno: DA2110-01703

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Carta Cliente.pdf](#)
[DA2110-01703.pdf](#)

El fabricante informa que la cámara OCT, como accesorio del microscopio quirúrgico, permite la

tomografía de coherencia óptica (OCT) durante los procedimientos quirúrgicos, realizando el escaneo con luz de un diodo láser el cual se mueve a través de un juego de espejos, si durante las operaciones en el segmento posterior del ojo, el movimiento del espejo falla, el diodo láser se apaga automáticamente y no se producirán daños en el ojo. Sin embargo, si la desactivación automática deja de funcionar en caso de un segundo error, el rayo láser podría causar daños permanentes a la retina, dicha situación podría resultar en la presentación de potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Microscopio quirúrgico Möller-Wedel

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, 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.

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

