

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 032-2024  
Bogotá, 26 febrero 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** EVA COMBINED MACHINE NCBF INCLUDING LASER ( DORC CONNECTOR), ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO - PHACOEMULSIFICACIÓN / VITRECTOMÍA

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2402-00080

**Registro Sanitario:** 2014EBC-0012243

**Presentación Comercial:** UNIDAD COMPLETA

**Fabricante / importador** DORC-DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER / LABORATORIOS OFTÁLMICOS S.A.S

**Lote / Serial** El rango de lotes afectados comienza con un número entre 2470 y 18705. Por ej. LOTE 4330-\*-\*1

**Referencia** 7220.ALC, 7220.DORC, 7220.IRI 7223.ALC, 7223.DORC, 7223.IRI 7225.ALC, 7225.DORC, 7225.IRI 7227.ALC, 7227.DORC, 7227.IRI

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El usuario podría enfrentar dificultades al intentar extender o retraer la fibra láser, y en ocasiones, también puede experimentar problemas para dirigir con precisión la punta de la fibra láser.

## **Antecedentes**

EL SISTEMA QUIRURGICO OFTÁLMICO EVA ES UN INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA EL USO DURANTE LAS CIRUGÍAS OFTÁLMICAS DEL SEGMENTO ANTERIOR Y POSTERIOR. EL EVA ESTA INDICADO PARA LLEVAR A CABO LA FACOEMULSIFICACIÓN Y/O LA VITRECTOMÍA

## **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

## **Información para profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

## **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

## **Fuentes de información**

MHRA - REINO UNIDO

Link: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/SfoD807gTgtQzw4m>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>