

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 185-2024
Bogotá, 28 junio 2024

SURGICAL LIGHT SYSTEM / SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICA - SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICA

Nombre del producto: SURGICAL LIGHT SYSTEM / SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICA - SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICA

Registro sanitario: 2017DM-0015890

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: HILL ROM INC

Fabricante(s) / Importador(es): BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO. KG / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): TRULIGHT 5000/ 3000

Lote(s) / Serial(es): Todas

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00350

Descripción del caso

Las lámparas quirúrgicas causaron quemaduras en la piel durante los procedimientos, las cuales no se notaron hasta después de las cirugías. El riesgo de quemaduras aumenta si se “superponen” varios campos luminosos de alta intensidad en la misma área quirúrgica. Además,

si se mueve la mesa quirúrgica hacia arriba o hacia abajo sin ajustar el cabezal de la lámpara, es posible exceder los límites de iluminancia e irradiancia descritos en las Instrucciones de Uso (IFU). También existe riesgo si la función Adaptive Light Control (ALC) Plus está desactivada. En este caso, el cabezal de la lámpara debe colocarse a 1 metro de distancia del campo quirúrgico, ya que a otras distancias se pueden superar los límites de iluminancia e irradiancia.

Si ALC Plus está activado, el cabezal de la lámpara mide automáticamente la distancia de trabajo después de ser movido y ajusta la intensidad de la luz para garantizar que no se excedan los límites de iluminancia e irradiancia.

Este incidente puede ocurrir si no se siguen correctamente las instrucciones de uso de las lámparas.

Indicaciones y uso establecido

EL APARATO ESTÁ PREVISTO PARA SU USO EN EL ENTORNO DEL PACIENTE Y SIRVE PARA LA ILUMINACIÓN LOCAL DE LA ZONA DE EXAMEN Y LA ZONA QUIRÚRGICA EN EL PACIENTE CON UNA INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN ELEVADA EN LAS CLÍNICAS Y LAS CONSULTAS MÉDICAS. UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN QUIRÚRGICA ESTÁ COMPUESTO POR DOS O MÁS LÁMPARAS DE QUIRÓFANO PEQUEÑAS Y SE PUEDE EMPLEAR SIN LIMITACIONES. LA LÁMPARA QUIRÚRGICA PEQUEÑA ES UNA LÁMPARA INDIVIDUAL PARA EL USO EN LOS QUIRÓFANOS PARA APOYAR EL DIAGNÓSTICO O EL TRATAMIENTO MÉDICO REQUERIDO.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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