



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 65-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

LAMPARA DE QUIROFANO - LAMPARA PARA CIRUGIA

Nombre del producto: LAMPARA DE QUIROFANO - LAMPARA PARA CIRUGIA

Registro sanitario: 2025DM-0030370

Presentación comercial: Unidad Completa de la Lampara Berchtold Chromophare, con sus Partes, Accesorios y Componentes.

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): BERCHTOLD GMBH & CO. KG / STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): CH00000001

Lote(s) / Serial(es): CB 6361018 / CB 6361033

Fuente de la alerta: Stryker Colombia SAS

No. Identificación interno: DA2602-00162

Descripción del caso

Stryker ha descubierto que ciertos conjuntos del anillo del alero pueden no soportar adecuadamente el peso de la cubierta del techo. Como resultado, la cubierta puede desplazarse o deslizarse por el tubo del techo. El movimiento de la cubierta del techo puede exponer la zona por encima del techo, lo que puede permitir que partículas como polvo, residuos u otros contaminantes entren en el campo estéril.

Nota: Las luces quirúrgicas cromóferas son luces médicas utilizadas en las salas de tratamiento hospitalario. El componente afectado es el anillo del alerofito, que sostiene la cubierta del techo

del cromofare.

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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá