



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 132-2019
Bogotá, 17 Junio 2019

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

Asunto:	Lámparas de uso hospitalario Maquet
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1905-598
Registro Sanitario:	2014DM-0011756
Fabricante / importador	Maquet SAS
Lote / Serial	Específicos
Referencia	STANDOP, Trío, VLT400DF HD TK STP, VLT400DF TK AIM STP, VLT400SF TK STP, VLT600DF AIM STP, VLT600DF TK AIM STP, VLT600DF TK STP, VLT600SF TK AIM STP, VLT600SF TK STP, VST60DF, VST64DF, VST64DF TK AIM, VST66DF, VST66DF AIM
Enlace Relacionado	I1905-598.pdf

Descripción del caso

El fabricante informa que recibió algunas quejas con respecto a la horquilla de cabeza e identificó que el recubrimiento de los yugos podrían presentar grietas, generando el riesgo que caigan partículas en los pacientes y puedan presentarse eventos adversos, como infecciones.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69920r-eng.php0>

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

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

