



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 213-2020
Bogotá, 26 Noviembre 2020

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: DI2009-01031

Registro Sanitario: 2014DM-0011756

Fabricante / importador MAQUET SAS

Lote / Serial Específicos fabricados entre octubre 2007 y noviembre 2017

Referencia GAMA HLED 300, 500, 700

Enlace Relacionado [MSA-2019-002-IU_Broken circlip Hanau_Customer_Letter_rev QB 09DEC2019.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que el anillo de seguridad, que forma parte del sistema de bloqueo pueda romperse y como resultado, cuando el usuario desbloquea el mango esterilizable, el anillo de seguridad u otros componentes del mecanismo de bloqueo pueden caerse sobre el campo quirúrgico. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

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

Importador

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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