



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 139-2021
Bogotá, 11 Octubre 2021

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

Asunto: Sistema de endoscopia fluorescente Stryker

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2104-00586

Registro Sanitario: 2019DM-0019710

Fabricante / importador Novadaq Technologies Ulc

Lote / Serial Específicos, ver anexo

Referencia SPY-PHI

Enlace Relacionado [DI2104-00586.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que en algunos VPI (Procesador de video/Iluminador) enviados entre el 10 de enero de 2020 y el 2 de febrero de 2021, se ha detectado la presencia de parpadeo, pérdida de la imagen o reinicios involuntarios del VPI, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos 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 y suspenda su uso.
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 España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/ekM3luEyqjk>

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/>