



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 117-2021
Bogotá, 09 Septiembre 2021

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

Asunto: Láser quirúrgico oftálmico Ellex

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2102-00093

Registro Sanitario: 2016EBC-0014866

Fabricante / importador Ellex Medical Pty Ltd

Lote / Serial Específicos fabricados en el 2007, ver anexo

Referencia TANGO (LT5106-T), ULTRAQ(LQP3106-U), SUPERQ(LQP3106), SOLO(LT5106-S)

Enlace Relacionado [DI2102-00093.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que en el 2007 emitió una acción correctiva para los equipos referenciados, sin embargo ha detectado nuevamente casos aislados, en relación al defecto en el cableado del Joystick donde potencialmente podría resultar comprometido el aislamiento del cable, haciendo que el conductor entre en contacto con la carcasa metálica conectada a tierra, bajo esta condición, cuando el sistema se encuentra en el modo "listo" se podría producir una emisión láser no intencionada, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes o usuarios.

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 del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/k0wE2gFQf38zykpT/d>

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/>