

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 274-2024

Bogotá, 26 agosto 2024

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

Asunto: MICRO FEATHER OPHTHALMIC SCALPEL WITH ALUMINUM HANDLE - MICRO BISTURI OFTALMICO FEATHER CON MANGO DE ALUMINIO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00478

Registro Sanitario: 2019DM-0020336

Presentación Comercial: Caja de carton que contiene 5 piezas empacadas individuales en blister

Fabricante / importador FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. / LENTECH S.A.S

Referencia S35, R35 y A35

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Detección en el mercado español de productos de clase A con marcado CE falso y sin marcado CE.

NOTA: LENTECH SAS informa que el modelo, serie y/o lote objeto del reporte NO HA SIDO importado NI comercializado en Colombia.

Antecedentes

El bisturí oftálmico de micro pluma con mango de aluminio, es un instrumento quirúrgico de corte con cuchillas de varias formas y tamaños unidas a un mango de aluminio, este producto se usa en cirugía oftálmica que involucra el ojo y las estructuras circundantes, es un producto de uso transitorio y reutilizable.

Acciones tomadas por el Invima

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 a la entidad.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109465>

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>