

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 031-2024
Bogotá, 21 de Febrero 2024

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

Asunto: LÁMPARAS DE USO HOSPITALARIO ACCESORIOS Y REPUESTOS - LÁMPARAS DE USO HOSPITALARIO PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y QUIRÚRGICOS - MAQUET

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2402-00065

Registro Sanitario: 2014DM-0011756

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MAQUET SAS / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - FUNDACIÓN CARDIO INFANTL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA (SOLO PARA USO PROPIO) - FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ (SOLO PARA USO PROPIO)- G BARCO S.A. - GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial TODOS

Referencia Maquet PowerLEDII, Volista, Lucea - Lucea 10/40, Lucea50/100

Enlace Relacionado [INFORMACIÓN AMPLIADA CASO DI2402-00065.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha recibido una queja por parte de un cliente acerca de la caída de un sistema de iluminación en un quirófano en Hong Kong, no se registraron lesiones graves como resultado de este incidente. No obstante, como medida preventiva, el fabricante ha decidido iniciar una

corrección urgente y voluntaria de las lámparas quirúrgicas, siguiendo el cronograma de mantenimiento establecido.

Nota: El importador G BARCO informa que no importó este producto al país

Antecedentes

ESTOS DISPOSITIVOS SE UTILIZAN PARA PROPÓSITOS DE ILUMINACIÓN EN EL RANGO DE LUZ VISIBLE EN AMBIENTES HOSPITALARIOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS Y/O QUIRÚRGICOS.

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 al Invima.

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

IMPORTADOR

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>