

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 196-2024  
Bogotá, 05 junio 2024

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

---

**Asunto:** EVALUADOR DE VISIÓN WELCH ALLYN® SPOT® - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - EVALUADOR DE VISIÓN OCULAR - WELCH ALLYN

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2404-00247

**Registro Sanitario:** 2015DM-0013536

**Presentación Comercial:** UNIDAD

**Fabricante / importador** WELCH ALLYN INC./ VHF LTDA. - LA MUELA S.A.S

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Baxter informa de una corrección en los cables de alimentación utilizados para el sistema de detección visual Spot y el tensiómetro digital ProBP 3400. Baxter ha recibido informes de un problema con la construcción de este cable de alimentación, que no cumple con la clasificación de aislamiento de acuerdo con los requisitos nacionales específicos y las normas eléctricas internacionales.

NOTA: El informe de seguridad también impacta el registro sanitario INVIMA 2011DM-0007026 (DISPOSITIVO DE PRESION ARTERIAL NO INVASIVA PROBP 3400).

## **Antecedentes**

El evaluador de visión spot está indicado para medir el poder refractivo del ojo mediante la medición de los reflejos de la luz de la retina. También calcula el tamaño y la distancia de la pupila y la desviación de la mirada. está indicado para el uso en pacientes desde los seis meses de edad hasta la edad adulta. Está indicado para su uso por profesionales sanitarios o bajo la orientación de un profesional sanitario para evaluar a personas con posibles errores de refracción asociados a una visión deficiente.

## **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

ANSM - FRANCIA: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/tensiometre-numerique-probp-3400-systeme-de-depistage-visuel-spot-vision-screener-et-cordon-alimentation-power-cords-baxter-welch-allyn>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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>