

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 135-2026
Bogotá, 14 Septiembre 2026

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

Asunto: SPECTRALIS con Módulo Flex

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00487

Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0010909, INVIMA 2015DM-0012823, INVIMA 2025DM-0030623

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador Heidelberg Engineering GmbH / Opimed SAS - Biotech Health Care Colombia SAS

Referencia TFID-10785

Enlace Relacionado [2026-383 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

Descripción del caso

Heidelberg Engineering GmbH ha informado que las ruedas giratorias del soporte del Módulo Flex pueden no estar correctamente fijadas, pudiendo aflojarse durante el desplazamiento y ocasionar pérdida de estabilidad y posible volcamiento del equipo.

Antecedentes

Dispositivo de diagnóstico por imágenes oftálmicas sin contacto, diseñado para la visualización del segmento posterior del ojo, imágenes del fondo de ojo, fluorescencia, autofluorescencia y

mediciones de la anatomía y lesiones oculares. Está indicado como ayuda en la detección y tratamiento de diversas enfermedades oculares, entre ellas degeneración macular relacionada con la edad, edema macular, retinopatía diabética, enfermedades vasculares de la retina y la coroides y glaucoma. También permite visualizar la atrofia geográfica y cambios oculares asociados a enfermedades neurodegenerativas. El módulo de angiografía Spectralis OCT permite visualizar estructuras vasculares de la retina y la coroides. Está destinado a usuarios profesionales con experiencia en el cuidado de la salud y/o en la operación de equipos de diagnóstico e imágenes oftálmicas.

****Lote:**** No reportado en la información suministrada.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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

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

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115319>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá