

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 353-2024

Bogotá, 18 noviembre 2024

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

Asunto: Q-FLOW SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE QUIRÓFANO, REPUESTOS Y ACCESORIOS - SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE QUIRÓFANO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2410-00673

Registro Sanitario: 2023DM-0026417

Presentación Comercial: Por unidad, cada caja que incluye: lámpara led+ cable de poder + accesorios

Fabricante / importador MERIVAARA CORPORATION / QUIRURGIL S.A.S

Referencia Q-Flow SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD, Q-FLOW MOBILE.

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2410-00673.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de las luces quirúrgicas Merivaara Q-flow, debido a la posibilidad de que las horquillas de soporte del dispositivo se suelten de sus anclajes.

Nota: QUIRURGIL S.A.S informa que su compañía no ha realizado importación de luces quirúrgicas Merivaara Q-flow que hayan sido fabricadas antes de junio del 2023, objeto del informe de seguridad.

Antecedentes

El sistema de iluminación quirúrgica Q-FLOW incluye lámparas modernas para salas de operaciones que pueden utilizarse en hospitales y centros de salud. Las lámparas son adecuadas para utilizarse durante exploraciones e intervenciones quirúrgicas en las que se necesita una fuerte iluminación. La cámara HD se ha diseñado para transferir la imagen y ayudar al personal de la sala de operaciones a realizar el seguimiento de las cirugías. La cámara no se ha diseñado para uso diagnóstico.

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

AEMPS-ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110286>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110258>

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>