

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 056-2018
Bogotá, 19 de septiembre 2018

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

Asunto:	Microscopios Quirúrgicos Leica
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1810-891
Registro Sanitario:	2010DM-0006356
Fabricante / importador	Leica Microsystems (Schweiz) Ag.
Lote / Serial	Específicos
Referencia	M525 F20

Enlace relacionado: [I1810-891.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del vuelco de los dispositivos referenciados, el problema ocurrió cuando los usuarios manejaron el microscopio mientras el brazo oscilante estaba en la posición completamente extendida, la anterior situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto

referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información: ECRI

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos: tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos: Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/Reactivo>

[VigilanciaWeb/](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

