



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 101-2021
Bogotá, 20 Agosto 2021

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

Asunto: Microscopio para cirugías oftálmicas Haag Streit Surgical

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2101-00027

Registro Sanitario: 2013DM-0010869

Fabricante / importador Haag-Streit Surgical GmbH&Co Kg

Lote / Serial Específicos, con versiones de software 2.0 hasta 3.3, ver anexo

Referencia Concernientes a los soportes de suelo referencia FS 2-11 y FS 2-15, que trabajen con los microscopios de referencia HS HI-R NEO 900 / A

Enlace Relacionado [Información de la AEMPS sobre la alerta.pdf](#)
[DI2101-00027.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que es necesario realizar una actualización de software de los soportes referenciados a la versión de software 3.4, teniendo en cuenta que en combinación con los microscopios quirúrgico HS Hi-R NEO 900/ HS Hi-R NEO 900 A y el uso de un módulo para la exploración del fondo del ojo como es el caso del EIBOS 2, podría ocasionar, durante la intervención quirúrgica, que el enfoque no reaccione al comando de parada al momento de soltar el interruptor de pedal y que se siga desplazando hacia el ojo, lo que potencialmente provocaría la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

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 y se notifique a sus programas institucionales de tecnovigilancia o a Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización de este dispositivo médico, al Programa Nacional de Tecnovigilancia de Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/Zir3NzWaMhY>

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

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder a la información de su interés en la página web de 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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>