

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 007-2025
Bogotá, 22 enero 2025

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

Asunto: FOTOCOAGULADOR LASER - LASER PARA APLICACIONES OFTALMOLOGICAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00030

Registro Sanitario: 2017EBC-0017126

Presentación Comercial: Unidad en empaque individual.

Fabricante / importador FABRICANTE: QUANTEL MEDICAL / IMPORTADOR: LABORATORIOS RETINA S.A.S

Referencia Láser Fotocoagulador Vitra 810, versión de software 1.1 y anteriores

Enlace Relacionado [Comunicado fabricante QUANTEL MEDICAL.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con los fotocoaguladores láser Vitra 810 debido a la posibilidad de un exceso de potencia durante el tratamiento “Thermocyclo” (modo continuo), ya que se registró una potencia entregada que superó en un 25% el valor nominal, esto sin activar un error de seguridad en el control de potencia, que debería haberse producido cuando la medición interna de potencia superaba el límite del +20%. El problema no ocurre cada vez que se usa el producto. El inconveniente encontrado, es descrito como un caso de exceso de potencia durante un procedimiento de “Thermocyclo”, que solo ocurrió una vez.

Antecedentes

El sistema laser de fotocoagulación oftálmica suministra una energía alta para realizar una amplia variedad de procedimientos de fotocoagulación oftálmica donde la profundidad de la penetración y la falta de absorción en la hemoglobina son primordiales.

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

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

<https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes->

[tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-)

[1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868)

4754-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mandala-brasil-importacao-e-distribuido-de-produto-medico-hospitalar-ltda-vitra-810-&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTA

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>

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