



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 3

**(106)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 08 de Abril de 2014

Nos permitimos dar a conocer las Alertas sobre productos, retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de dispositivos médicos en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad de los productos que comercializa, lo cual, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario; esta información es recopilada a través de la pagina web del INVIMA

A continuación se relaciona las Alertas Internacionales del 31 de Marzo de 2014:

Original Firmado

**ELIZABETH TRIJILLO MONTALVO**  
Directora IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 08/04/2014	Firma	Fecha: 08/04/2014

## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 3

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Ventilador OXYLOG	2000 PLUS y 3000 PLUS	Indicado para ventilación de emergencias y transporte ciclado por tiempo, controlado por volumen y presión de soporte para pacientes que necesitan ventilación obligatoria o asistida.	Dräger Medical GMBH	El fabricante informa que se puede presentar una soldadura defectuosa de un potenciómetro a la tarjeta PCB del panel de control en algunos equipos con seriales específicos de los modelos anteriormente mencionados, ocasionando suspensión de la ventilación mecánica y presencia de una alarma audible y un mensaje de error "poti unplugged", lo que puede conllevar a potenciales eventos adversos sobre el paciente.	Comunicación de Alerta
Equipo Para Tomografía Computarizada	DISCOVERY CT590RT y OPTIMA CT580	Obtiene, procesa y ofrece imágenes corporales de corte transversal que se reconstruyen en el mismo equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales, con destino al diagnóstico, evaluación y/o guía previa de procedimientos intervencionistas.	Ge Hang Wei Medical Systems Co Ltd. Ge Medical Systems Israel – Functional Imaging Ge Medical Systems, Llc. Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Médico Hospitalares Ltda Ge Healthcare Japan Corporation	El fabricante informa que se pueden presentar artefactos que podrían enmascarar algunas patologías en cráneo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.	Informe de Seguridad
Lentes intraoculares ACRYSOF/2006DM-0000226-R1	CACHET	Reemplazo del cristalino, a fin de obtener la corrección visual	Alcon Laboratories Inc S.A. Alcon-Couvreur N. V. Alcon Laboratories Ireland Ltd.	El fabricante informa que en algunos pacientes se ha presentado pérdida acelerada de células endoteliales o ocasionando que se deba realizar la explantación del lente, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 3

Sistema de Posicionamiento de Paciente Guiado por Imagen / 2013EBC-0010225	EXACTRAC	Ha sido diseñado para colocar el paciente en un punto definido del haz de tratamiento emitido por un acelerador lineal medico para la realización de tratamientos de radiocirugía estereotaxica de radioterapia destinados al tratamiento de lesiones, tumores y otras indicaciones de cualquier parte del cuerpo que precisen la aplicación de radiaciones. EXACTRAC también se puede utilizar para supervisar la posición del paciente durante el tratamiento.	Brainlab AG	El fabricante informa que al utilizar múltiples isocentros en un solo plano (distintos objetivos de radiación) y la presencia de algunas variables relacionadas con el software de sincronización sumado a la interacción del usuario, puede colocar al paciente en una posición no deseada administrando dosis de radiación al objetivo incorrecto, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.	Informe de Seguridad
--	----------	--	-------------	--	----------------------



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 3