



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 2

(097)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 02 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 mes de marzo:

ORIGINAL FIRMADA

ELIZABETH TRIJILLO MONTALVO
Directora IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 02/04/2014	Firma	Fecha: 02/04/2014



CIRCULAR EXTERNA


CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 2

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Marcapasos VICTORY /2007DM-0000430	MARCAPASOS VICTORY	Tratamiento de arritmias cardiacas sintomáticas.	St Jude Medical Puerto Rico B.V. St Jude Medical Operations Snd Bhd St. Jude Medical, Inc., Cardiac Rhythm Management Division	Se informa que pueden experimentar un cambio temporal en su correcto funcionamiento cuando son expuestos a las corrientes emitidas por fuentes de electrocauterización, dicho cambio puede durar treinta (30) segundos o mas después de terminada la exposición, lo que puede conllevar a potenciales eventos adversos sobre el paciente.	Alerta
Sistema de captura de imágenes oftalmológicas/2010DM-0006602	RetCam / RetCam3	Está diseñado para obtener fácil y rápidamente imágenes y videos digitales de campo amplio y de alta resolución del ojo.	Clarity Medical Systems, Inc.	El fabricante informa que en los sistemas con versiones de software 6.0, 6.1 y 6.2 puede que el cálculo de edad visualizado en pantalla no sea el correcto (\pm 2 semanas con respecto a la edad real), a pesar que dicho cálculo no afecta la edad del paciente ingresada inicialmente al sistema, podría conllevar a que las decisiones medicas que se basan en el mismo se vean afectadas.	Informe de Seguridad
Set para preparación y administración de quimioterapia	2012DM-0008925	El set para preparación y administración de quimioterapia intravenosa. Es un sistema completamente cerrado, aséptico, que realiza intrínsecamente la mezcla del diluyente con los fármacos en cantidades establecidas en la formulación y su posterior administración iv al paciente con total bioseguridad. Por ser un sistema cerrado, el personal médico nunca entra en contacto con las sustancias peligrosas del medicamento. Se utiliza para la preparación y administración de quimioterapias completas en ambiente hospitalario o domiciliario con total seguridad. Los medicamentos a preparar y administrar cuentan con su registro sanitario.	CAIR LGL	El fabricante informa que en los dispositivos mencionados, se pueden presentar fugas a nivel de la "Y", conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.	Informe de Seguridad

 <p>Instituto Departamental de Salud de Nariño</p>	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 2