



La salud  
es de todos

Minsalud

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 048-2019  
Bogotá, 29 Marzo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Láser de oftalmología Carl Zeiss Meditec
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1902-100
<b>Registro Sanitario:</b>	2011EBC-0007348
<b>Fabricante / importador</b>	Carl Zeiss Meditec Ag
<b>Lote / Serial</b>	Todos con la versión de software 2.10.13 y la opción SW-Module ReLEx (SMILE) activada
<b>Referencia</b>	VISUMAX

## **Descripción del caso**

El fabricante informa que ha detectado que en caso de pérdida de succión durante un tratamiento SMILE realizado con el equipo referenciado, el software permite al usuario elegir la opción de continuar con el tratamiento, el defecto del software se produce únicamente en la fase 2 (cuando se ha realizado entre el 10% y el 100% del corte inferior del lentículo), donde al seguir las indicaciones, el software ofrece hacer un FLAP, pero debido al fallo se realiza en su lugar un CAP, dicha situación podrían conllevar a potenciales retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

## **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, asegúrese 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**

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

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

**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/ReactivoVigilanciaWeb/>