



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 3

(120)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 12 de Mayo de 2015

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 de 2015

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 ORIGINAL FIRMADO	Fecha: 12/05/2015	Firma ORIGINAL FIRMADO	Fecha: 12/05/2015



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	FECHA DE NOTIFICACION	TIPO DE NOTIFICACION
Gammacámaras PHILIPS / 2008DM-0001422	BRIGHTVIEW, BRIGHTVIEW X y BRIGHTVIEW XCT	Sistema de diagnostico clínico por medicina nuclear diseñados para producir imágenes diagnosticas a partir de la detección de radiación que es suministrada previamente al paciente a través de un radiofármaco o trazador radioactivo mezclado con un fármaco de vía metabólica conocida.	Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. Philips Nuclear Medicine Inc	El fabricante afirma que los detectores en los dispositivos médicos referenciados pueden entrar en contacto con el suelo mientras es nuevamente posicionado entre las exploraciones cuando el sistema está en el modo de movimiento preprogramado ocasionando daños en el equipo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	16 de Abril de 2015	Informe de Seguridad
Agujas Hipodérmicas - Aguja K-PACK II/2008DM-0002778	K-PACK II	Las agujas K-PACK II están indicadas para aspirar o inyectar fluidos desde o hacia el cuerpo humano en combinación con jeringas hipodérmicas.	Terumo Europe N.V	La OMS informa de un fallo potencial en la calidad de las dispositivos médicos referenciados, la sospecha reside en la conexión entre el tubo de acero inoxidable y el cubo de la aguja, probablemente debida a un endurecimiento inadecuado del adhesivo, el cual puede dejar algún residuo en la aguja, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.	16 de Abril de 2015	Alerta
Agujas Hipodérmicas Desechable NEOLUS/2007DM-0000517	NEOLUS	Se utiliza para la administración de medicamentos y venopunción.	Terumo Europe N.V	La OMS informa de un fallo potencial en la calidad de las dispositivos médicos referenciados, la sospecha reside en la conexión entre el tubo de acero inoxidable y el cubo de la aguja, probablemente debida a un endurecimiento inadecuado del adhesivo, el cual puede dejar algún residuo en la aguja, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.	16 de Abril de 2015	Alerta



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 3

<p>Catéter de Dilatación con Balón para ATP CONQUEST/2009DM-0003524</p>	<p>CQ75124, lotes REYA0973, REYA2566, REYC0372, REYC0950, REYC1426, REYC2200, REYC2365, REYC2825 y REYC2575</p>	<p>Se recomienda el uso de los catéteres de dilatación con balón para ATP atlas en la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias ilíacas y para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas.</p>	<p>Bard Reynosa S.A. De C.V. Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik Kg Bard Peripheral Vascular, Inc. Glens Falls Operation</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que algunos lotes del dispositivo médico referenciado podrían presentar problemas asociados a su deflación, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>16 de Abril de 2015</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Sistema de Ultrasonido SIEMENS/2008DM-0001867</p>	<p>ACUSON, concerniente a las Sondas Transesofagicas referencia V5Ms</p>	<p>Sistema de ultrasonido para aplicaciones de: abdomen, intraoperatorio, obstetricia y ginecología, pelvis, mama, ortopedia, urología, pequeñas partes, transcraneal, musculo esquelético, vascular, vascular periférico, cardiología, intracardiaca y transesofagia para pacientes neonatales, pediátricos y adultos.</p>	<p>Esote S.P.A. Siemens Ltd. Seoul Siemens Medical Solutions Usa, Inc.</p>	<p>El fabricante afirma que ha identificado incompatibilidad del material de sellado de la sonda con el material de la junta ocasionando potenciales corrientes de fuga, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>28 de Abril de 2015</p>	<p>Informe de Seguridad</p>