



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 4

(005)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 12 de enero de 2016

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 diciembre de 2015.

OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 12/01/2016	Firma	Fecha: 12/01/2016



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 4

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	FECHA DE NOTIFICACION	TIPO DE NOTIFICACION
Enfriador/ Calentador de Deposito Dual/2010DM-0005283	Hemotherm y ECMO	Es utilizado ya sea para bajar o subir la temperatura de la sangre y/o para mantener la temperatura de la sangre, como se requiera, por medio de transferencia conductiva de calor.	Terumo Latin America Corporation Cincinnati Sub-Zero Products, Inc	El fabricante afirma que a pesar de que en las instrucciones de uso del dispositivo médico referenciado se indica la forma de limpieza adecuada, se han detectado contaminaciones bacterianas por la aplicación inadecuada del procedimiento, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	01 de Diciembre de 2015	Informe de Seguridad
Sellador de Fisuras Fotopolimerizable/2008DM-0001747-R1	558519AN y 558518AN, con lotes U12511 y U19925 respectivamente	Para el sellado de fisuras, fosos y foramina caeca	Ivoclar Vivadent AG	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico puede contener partículas más grandes que el tamaño definido en la fórmula, lo que podría hacer que sea difícil para extruir el material de sellado durante un procedimiento, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	01 de Diciembre de 2015	Retiro de Producto del Mercado
Bomba de Infusión Volumétrica/2008EBC-0002699 y 2008EBC-0002717	INFUSOMAT SPACE, PERFUSOR SPACE y PERFUSOR SPACE PCA	Este equipo se utiliza para suministrar soluciones a través de vías epidurales o intravenosas, para propósitos diagnósticos o terapéuticos.	B. Braun Melsungen AG Laboratorios B. Braun S.A	El fabricante afirma que un peso del paciente incorrecto o poco realista se puede ingresar sin activar las alarmas de límite de la biblioteca de medicamentos, ocasionando una posible entrega de drogas incorrecta, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	02 de Diciembre de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 4

<p>Sistema de Válvula Drenaje para Hidrocefalia/2009DM-0004256</p>	<p>DE-306 y DE-308, lotes específicos.</p>	<p>Drenaje de fluido cerebroespinal para manejo de hidrocefalia mediante derivación de excesos de fluido cerebro espinal dentro de la cavidad intracraneal hacia otros lugares donde puede reabsorberse como la cavidad abdominal, el atrio derecho del corazón o hacia drenajes seleccionados por el médico. Tratamiento de: hidrocefalia congénita, hidrocefalia comunicante y no comunicante, hidrocefalia ex vacuo, hidrocefalia de presión normal. Los componentes del sistema de válvula de hidrocefalia SOPHYSA están indicados para ser usados exclusivamente con componentes SOPHYSA en las combinaciones seleccionadas de acuerdo a las necesidades el paciente y las instrucciones médicas para el drenaje de fluido cerebroespinal en el manejo de la hidrocefalia.</p>	<p>Sophysa</p>	<p>El fabricante afirma que la identificación externa del kit de drenaje del dispositivo médico puede ser diferente para su correspondiente registro de acuerdo a la forma de identificarlo, sea por el lote y número de serial o por el código de barras, conllevando a que se presenten potencialmente confusiones en su utilización y para el paciente.</p>	<p>03 de Diciembre de 2015</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema de Gestión de Temperatura/2014EBC-0011551</p>	<p>ARTIC SUN 5000, liberados entre abril 2011 y febrero 2015.</p>	<p>El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN ha sido diseñado para monitorizar y controlar la temperatura del paciente. El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN está compuesto por el modulo de ARCTIC SUN control y almohadillas desechables ARCTIC GEL no estériles, que se adhiere a las áreas de la piel del paciente..</p>	<p>Productos para el Cuidado de la Salud Dymax Corporation Medivance, Inc</p>	<p>El fabricante afirma que los dispositivos médicos referenciados pueden contener componentes electrónicos que causen la descarga prematura de la batería del panel de control interno responsable de la operación, del reloj del sistema y la memoria RAM estática (SRAM), ocasionando la falta de respuesta por parte del dispositivo durante el inicio del sistema, el problema de descarga de batería se produce sólo cuando la unidad está apagada y en el modo de espera, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en la atención del paciente</p>	<p>03 de Diciembre de 2015</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 4

<p style="text-align: center;">Catéter Guía Renal – DESTINACIÓN/2009DM- 0003701</p>	<p style="text-align: center;">RSR01, lote RN19</p>	<p>Está diseñado para introducir dispositivos de diagnóstico e intervención en la vasculatura humana.</p>	<p style="text-align: center;">Terumo Corporation Terumo Medical Corporation</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que en algunos lotes el extremo distal no puede ser protegido por el recubrimiento, como se menciona en la etiqueta, la ausencia de recubrimiento podría dificultar el paso de este dispositivo, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">04 de Diciembre de 2015</p>	<p style="text-align: center;">Retiro de Producto del Mercado</p>
<p style="text-align: center;">EQUIPOS DE ULTRASONIDO – SCANNERS AORTASCAN/2010DM- 0005383</p>	<p style="text-align: center;">BLADDER SCAN BVI9600 y AORTASCAN AMI9700</p>	<p>En urología, medición de residuo posmiccional, de espesor de pared de vejiga y medición de peso de la vejiga. En vascular, medición de diámetro de la aorta.</p>	<p style="text-align: center;">Verathon Medical</p>	<p>El fabricante ha detectado que al utilizar la herramienta diagnóstica para detectar aneurismas aórticos abdominales (AAA), se puede obtener una medición del diámetro de la aorta abdominal que puede variar en más de un centímetro del diámetro real, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">10 de Diciembre de 2015</p>	<p style="text-align: center;">Alerta</p>