



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 10

(44)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 19 de febrero de 2018

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 de los meses noviembre y diciembre de 2017.

OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA
Director IDSN

| | | | |
|--|----------------------|--|----------------------|
| Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario | | Revisó: Marcela Pinzón Solarte Subdirectora de Calidad y Aseguramiento | |
| Firma | Fecha: 19/02/2018 | Firma | Fecha: 19/02/2018 |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 10

| 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 |
|--|--|---|---|---|--------------------------------|---------------------------------------|
| <p>Máquina de Anestesia DRAEGER/2008EB C-0002363 2008EBC-0002325</p> | <p>FABIUS TIRO, FABIUS GS PREMIUM, FABIUS MRI, seriales específicos.</p> | <p>El equipo FABIUS MRI es una máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en entornos de MRI de quirófanos y salas de inducción y recuperación. Se puede utilizar en salas de escáner MRI con imanes de 1.5 tesla y 3 tesla por una fuerza de campo marginal de 40 mtesla (400 gauss) o menor. Puede utilizarse con o₂, n₂o y air (aire), suministrados mediante un sistema de tuberías de gas médico o mediante botellas de gas montadas externamente. FABIUS MRI está equipado con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión. El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación: ventilación controlada por volumen; ventilación controlada por presión; soporte de presión (opcional); simv/ps (opcional); ventilación manual; respiración espontánea. FABIUS MRI esta adecuado para uso en ambientes de resonancia magnética de 1.5 tesla y 3 tesla con un campo magnético de 40 mtesla o menos</p> | <p>DRÄGERWERK AG & CO. KGAA</p> | <p>El fabricante informa que el uso de la toma de gas común auxiliar (ACGO) en algunas estaciones de trabajo de anestesia, no se elaboraron como se describe en las instrucciones de uso del fabricante y no corresponderían con las pautas de seguridad establecidas, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.</p> | <p>Informe de Seguridad</p> | <p>21 de noviembre de 2017</p> |
| <p>Desfibrilador PHYSIO CONTROL/2012EB C-0008670 2008EBC-0001863</p> | <p>Concerniente a los electrodos de desfibrilación de energía reducida pediátricos para Lifepak Express AED, Lifepak CR Plus AED, Lifepak 1000 y Lifetek 500 Bifasico AED.</p> | <p>Proporciona estimulación al corazón para el tratamiento automático de arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente y cuando exhiben síntomas de paro cardiaco repentino Método reconocido de finalizar determinadas arritmias que pueden poner en peligro la vida, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática.</p> | <p>Physio Control, Inc Medtronic Emergency Response Systems, Inc.</p> | <p>El fabricante ha identificado que las ilustraciones de los electrodos referenciados muestran una ubicación incorrecta de los electrodos para un bebé, el arte impreso en el producto es incorrecto (muestra la colocación del electrodo rosa en la espalda del bebé), por su parte la ilustración en el empaque externo si es correcta (mostrando la colocación del electrodo rosa en el pecho del bebé), dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.</p> | <p>21 de noviembre de 2017</p> | <p>Retiro de Producto del Mercado</p> |
| <p>Bomba de Infusión HOSPIRA/2015EB C-0013856 2016DM-0015057</p> | <p>PLUM 360, con versiones de Hospira Mednet Meds 6.1 y 6.2.1</p> | <p>La bomba de infusión única PLUM 360 de HOSPIRA está indicada para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.</p> | <p>Hospira Costa Rica Ltd Hospira Inc</p> | <p>El fabricante informa que los dispositivos referenciados pueden presentar diversos problemas atribuibles al software relacionados con la biblioteca de medicamentos,</p> | <p>22 de noviembre de 2017</p> | <p>Informe de Seguridad</p> |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 10

| | | | | | | |
|---|-----------------------------------|--|---|--|----------------------------|-------------------------|
| | | HOSPIRA MEDNET MEDICATION MANGEMENT SUITE (MMS) está indicado para facilitar la comunicación en red entre sistemas informáticos compatibles MMS y bombas de infusión HOSPIRA. "HOSPIRA MEDNET" proporciona a los profesionales de la salud capacitados, la capacidad de enviar, recibir, reportar y almacenar información desde sistemas externos interconectados, y configurar y editar la programación de parámetros de infusión. "HOSPIRA MEDNET" está destinado a proporcionar una manera de autorizar la programación de parámetros de infusión, disminuyendo así la cantidad de pasos manuales necesarios para introducir los datos de la infusión. Todo ingreso de datos y validación de parámetros de infusión se realiza por un profesional de la salud capacitado de acuerdo con las órdenes del médico. | | conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes. | | |
| Grúas para Transferencia de Pacientes ARJOHUNTLEIGH/ 2015DM-0012954 | Maxi Sky 600 | Estos dispositivos están diseñados para levantar y transferir de forma controlada y segura a pacientes entre sillas de ruedas, camillas, camas hospitalarias, etc. Pueden usarse a su vez para trasladar y/o mantener suspendido al paciente mientras es aseado o este va al baño. Igualmente el dispositivo ayuda a mantener al paciente en una posición bípeda o suspendida mientras se le realiza cualquier tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico. | Arjohuntleigh Polska Sp. Z O.O Arjohuntleigh Magog Inc Arjo Hospital Equipment Ab Getinge (Suzhou) Co. Ltd. Arjohuntleigh Ab | El fabricante ha detectado que las ruedas que llevan el carro a lo largo de los rieles montados en el techo, pueden tener grietas, ninguna ha causado que la porción de plástico sobremoldeado de la rueda se rompa en pedazos, lo cual podría conllevar a que se presenten dificultades en la atención, eventos adversos sobre pacientes y/o los operadores. | 24 de noviembre de 2017 | Informe de Seguridad |
| Sistema de Rayos X Cardiovascular PHILIPS/2008EBC- 0002432 | AZURION, seriales específicos. | Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en c suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprotesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades | Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Electronics India Philips India Limited | El fabricante informa que con el fin de ahorrar espacio de almacenamiento, los sistemas referenciados incluyen la opción de reducir la escala de la imagen al exportarla a un destino DICOM externo (por ejemplo, PACS), cuando se utiliza esta opción las mediciones realizadas mediante la herramienta de Medición básica QA no serán correctamente exportadas al destino DICOM externo, la diferencia entre las mediciones originales y las mediciones exportadas puede variar, obteniendo un valor de la distancia después de la exportación en un factor entre 1 y 4 veces más pequeño que el valor original, la diferencia dependerá de la | 27 de noviembre de 2017 | Informe de Seguridad |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 10

| | | | | | | |
|---|---|--|--|---|-------------------------|--------------------------------|
| | | | | imagen adquirida (por ejemplo, el protocolo de rayos X, el campo de visión) y de la configuración empleada para guardar el archivo (la configuración de reducción de escala), si la medición se realiza de nuevo en el destino DICOM externo, el resultado también será incorrecto, a menos que se ejecute una recalibración de la imagen, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes. | | |
| Máquina de Anestesia GE/2008EBC-0001418 | CARESTATION 620, seriales SM616170002WA, SM616170004WA, SM617010100MA, SM617010101MA, SM617010102MA, SM617300069MA, SM617300071MA, SM617300072MA, SM617300067MA, SM6173000MA. | Sistema de administración de anestesia. | GE Medical Systems China Co, Ltd. Datex - Ohmeda Inc. Carefusion Finland 320 Oy | El fabricante informa que ha detectado que puede haber un sello incompleto entre el absorbente de CO2 y el ensamble del puerto de derivación de CO2 del circuito de respiración de los sistemas referenciados, un sello incompleto puede permitir volver a respirar los gases del paciente que han evitado el material absorbente de CO2 y podría resultar en niveles de inspiración accidentalmente elevados de CO2 (FICO2), lo que podría causar hipercarbia, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos o retrasos en los tiempos quirúrgicos. | 27 de noviembre de 2017 | Informe de Seguridad |
| Clavos de Kirschner INNOMED/2009D M-0003484 | I09CK1823, lote 0417-4674 | Sistema de osteosíntesis para tratamiento quirúrgico de fracturas en esqueleto apendicular, en el que estas son reducidas y fijadas en forma estable. Con el objetivo de devolver la anatomía y función al segmento musculo esquelético lesionado, mientras se obtiene la curación de la fractura. | Innomed S.A | El fabricante informa que ha recibido el reporte de un evento adverso serio que genero el doblamiento del dispositivo referenciado, dicha situación podría conllevar a que se repitan potenciales eventos adversos sobre los pacientes | 27 de noviembre de 2017 | Retiro de Producto del Mercado |
| Bomba Implantable SYNCHROMED II MEDTRONIC/2008 DM-0002263 | 8637-20 y 8637-40, seriales específicos. | Para realizar infusión crónica de fármacos o líquidos. | Medtronic Inc Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico, Operations Co. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba | El fabricante informa que ha decidido realizar un cambio de diseño en la bomba de infusión de fármacos implantable referenciada, este cambio reduce la posibilidad de que se produzca una parada permanente del motor, lo que podría derivar en interrupción de la terapia, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes. | 27 de noviembre de 2017 | Informe de Seguridad |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 10

| | | | | | | |
|---|--|--|---|---|--------------------------------|---------------------------------------|
| <p>Implantes para Columna Pass LP, Ligapass Ligamento Artificial, Impix C y Auxiliar MEDICREA/2015D M-0013218</p> | <p>Concerniente al vástago atornillador occipital referencia A17260020, lote 16K0424.</p> | <p>Reconstrucción, alivio y corrección de lesiones y enfermedades en la columna vertebral.</p> | <p>Medicrea International S.A</p> | <p>El fabricante informa que durante control de calidad de recepción de mercancía nueva se detectó un problema con el atornillador referenciado, este fue comunicado al fabricante quien al realizar una revisión determinó, que las dimensiones del dispositivo estaban por fuera de especificaciones técnicas, dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o retrasos de en los procedimientos quirúrgicos.</p> | <p>27 de noviembre de 2017</p> | <p>Retiro de Producto del Mercado</p> |
| <p>Analizador de Hematología Automático y Multiparametrico CELL DYN RUBY/2017DM-0001607-R1</p> | <p>8H6701, seriales anteriores a 70594BG, versión de software 2.2ML e inferiores.</p> | <p>Diseñado para utilizarse en el diagnostico in vitro en laboratorios clínicos.</p> | <p>Abbott Diagnostics Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd</p> | <p>El fabricante informa que ha identificado los siguientes problemas relacionados con la selección de las unidades en los dispositivos referenciados, donde no se visualizan correctamente los valores de desviación estándar (D.E.) para determinados parámetros solo en las vistas de control de calidad (CC - Ver Datos QCID y CC - Ver Levey Jennings), cuando se selecciona cualquier sistema de unidades diferentes a las unidades USA, debido a que la conversión de las unidades no será correcta, por su parte, los valores de media, CV% y límites superiores e inferiores que se muestran en las vistas de control de calidad son correctos, lo anterior podría conllevar a que se presenten confusiones del operador, aunque los resultados de pacientes no se ven afectados y no se esperan retrasos en su obtención.</p> | <p>27 de noviembre de 2017</p> | <p>Informe de Seguridad</p> |
| <p>Catéteres de Mapeo Electrofisiológico para Diagnostico BIOSENSE WEBSTER/2010DM-0006049</p> | <p>D128201/D128202/D128203/D128204/D128205/D128206/D128207/D128208/D128209/D128210/D128211/D128212, lotes todos.</p> | <p>Los catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnostico están indicados para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardiacas, por ejemplo la estimulación y registro solamente.</p> | <p>Biosense Webster, Inc</p> | <p>El fabricante aclara el texto de las contraindicaciones en las instrucciones de uso (IFU) y el etiquetado del producto para este catéter respecto a los pacientes con válvulas protésicas, el texto actual en las IFU informa sobre una contraindicación con el del Catéter PENTARAY en pacientes con válvulas protésicas bajo la sección de contraindicaciones que establece lo siguiente: "El uso de este catéter puede no ser apropiado para uso en pacientes con válvulas protésicas.", el cambio del texto en las IFU para ser más claro sobre esta declaración de contraindicación figurara de la siguiente</p> | <p>27 de noviembre de 2017</p> | <p>Informe de Seguridad</p> |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 10

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|-------------------------|--------------------------------|
| | | | | manera: "No use los catéteres PENTARAY en pacientes con válvulas protésicas", lo anterior como medida preventiva para evitar posibles eventos adversos en los pacientes. | | |
| Bomba de Infusión GRASEBY/2009EB C-0004058 | Concerniente a los recipientes para el depósito de medicamentos CADD de 50ml y 100 ml, referencias 21-7001-24 y 21-7002-24, lotes específicos. | Indicado para infusión en el espacio intravenoso, intraarterial, subcutáneo, intraperitoneal, epidural o subaracnoideo. | Smiths Medical Md, Inc | El fabricante informa que algunos de los recipientes para el depósito de medicamentos CADD sin detección de flujo referenciados, podrían haberse fabricado con una placa de presión incorrecta, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos o eventos adversos sobre los pacientes. | 19 de diciembre de 2017 | Retiro de Producto del Mercado |
| Incubadora Abierta y Cerrada GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE/200 8EBC-0002081 | Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator Carestation", seriales específicos importados entre septiembre de 2016 y junio de 2017. | Regulación térmica por control de temperatura de piel al bebe o por control de temperatura a través de un calefactor programable. | GE Klinik Sistemier Tic A.S. Ohmeda Medical | El fabricante informa que ha detectado un problema con las placas de relé de los equipos referenciados; en algunos casos, se produjo un fallo de dichas placas y el sistema mostraba el mensaje "System Failure 25" durante el encendido o una alarma "Fan Failure" durante su uso, al presentarse este mensaje o esta alarma, el sistema se apaga y no funciona hasta reemplazar la placa de relé, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes. | 19 de diciembre de 2017 | Informe de Seguridad |
| Analizador de Bioquímica ARCHITECT/2008 DM-0002064 2009DM-0004633 2008DM-0002063 | c8000, c4000, concerniente a los segmentos de cubeta referencias 1G06 / 3L77 / 2P24 | Este equipo es un sistema de bioquímica abierto y completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo y el procesamiento prioritario, destinado para usar en laboratorios de diagnóstico. | Toshiba Medical Systems Corporation Toshiba Corporation Medical Systems Company | El fabricante informa que la base del segmento de cubeta referenciados, puede soltarse en condiciones específicas, provocando que las cubetas pueden ubicarse más abajo que la altura diseñada, dando como resultado una dispensación inadecuada en cubetas específicas debido a que la sonda de muestra no puede hacer contacto eficiente con el fondo de la cubeta, lo anterior podría conllevar a que se presenten resultados erróneos y posibles retrasos en su obtención. | 19 de diciembre de 2017 | Informe de Seguridad |
| Prótesis Total de Hombro ARROW/2009DM- 0005022 | Concerniente al cono morse del inserto humeral referencias 257057 - 257058 - 257059 - 257061, lotes C04856-C04857-D02476-C05346 | La artroplastia de hombro total está indicada en las condiciones siguientes: una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática; necrosis avascular de la cabeza humeral; fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello humeral; cirugía anterior fracasada, incluso la reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo de hombro | F.H. Industrie | El fabricante informa que después de tres fracturas del cono morse referenciado en los implantes afectados, los cuales ocurrieron antes de implementar las mejoras de 2013, se tomó la decisión de recuperar estos implantes como medida de precaución, la situación descrita conlleva a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos o eventos adversos sobre los pacientes. | 19 de diciembre de 2017 | Retiro de Producto del Mercado |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 10

| | | | | | | |
|---|---|--|--|---|-------------------------|--------------------------------|
| | | total. | | | | |
| Sistema para Prótesis Articular para Codo rHead Radial Head y UniElbow STRYKER/2010DM-0005229 | RCNH2, RCNH3, RCNH4, RCNS1, RCNS160, RCNS2, RCNS260, RCNS3, RCNS360, RCNS4, RCNS460, RHAH2, RHAH4, RHAS4, lotes todos | Para reemplazar la cabeza del radio cuando hay degeneramiento por artritis o inhabilidad post traumática que presenta dolor, crepitación y disminución de la movilidad en el hueso radio-humeral o radio cubito proximal, fricción conjunta con la destrucción articular o subluxación visibles en la radiografía y la resistencia a la conservación del tratamiento para la artritis. | Small Bone Innovations Internacional | El fabricante informa que como resultado de una revisión de los datos actualmente disponibles de los dispositivos referenciados encontró que no era concluyente para continuar apoyando el rendimiento del dispositivo, en consecuencia decidió retirar el producto de los mercados globales, los profesionales de la salud que tienen pacientes implantados deberán continuar el seguimiento de acuerdo con el protocolo de atención habitual, pues la situación descrita podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes. | 19 de diciembre de 2017 | Retiro de Producto del Mercado |
| Sistema de Ventilación Mecánico MEDTRONIC/2008 EBC-0001832 | Puritan BENNETT 980, concerniente a las baterías recargables de iones de litio, referencia 10086042, fabricadas entre diciembre de 2013 y mayo de 2017 con seriales que comienzan con 1201xxxxxx hasta 1712xxxxxx | Entregar gases a la vía respiratoria para asistir o suplir las necesidades básicas en condiciones fisiológicas y respiratorias requeridas por el paciente | Respironics Novamatrix, Llc Ekomp Spol S.R.O. Covidien Newport Medical Instruments, Inc. Mallinckrodt Medical Covidien Llc | El fabricante informa haber detectado que las baterías pueden no cargarse completamente después de la instalación a causa de un firmware incorrecto, ocasionando una limitante en el tiempo de funcionamiento del ventilador en caso de no estar conectado a una fuente de alimentación AC, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes. | 19 de diciembre de 2017 | Informe de Seguridad |
| Sistema de Ventilación No Invasiva BIPAP SYNCHRONY PHILIPS/2009DM-0003300 | BIPAP A40, seriales específicos. | Indicado para proporcionar ventilación no invasiva en pacientes adultos para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria o de la apnea obstructiva del sueño. | Respironics Inc (Sleep Therapy) Mini Mitter Company, Inc. A Respironics, Inc. Company Respironics Georgia, Inc | El fabricante informa haber detectado la instalación de algunas piezas no conformes (panel lateral) que afectan la conexión mecánica entre el dispositivo y el módulo de batería desmontable (# part. 109677), ocasionando una limitante para colocar en funcionamiento el equipo con el paciente, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención de los pacientes. | 19 de diciembre de 2017 | Informe de Seguridad |
| Sistema para Visualización Directa SPYGLASS DS BOSTON SCIENTIFIC/2015 | Spyscope DS Access and delivery catheter, lotes específicos | Está indicado para uso en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas durante intervenciones endoscópicas en el sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos hepáticos | Boston Scientific Corporation | El fabricante informa que ha detectado que la camisa del canal de operación puede no estar adecuadamente adherida al interior del dispositivo, esto puede dar como resultado que la camisa del canal de trabajo sobresalga | 22 de diciembre de 2017 | Retiro de Producto del Mercado |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 10

| | | | | | | |
|---|--|--|--|---|-------------------------|--------------------------------|
| DM-0013158 | | | | de la tapa de la cámara situada en la punta distal del catéter, lo cual podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes. | | |
| Cemento Espinal de Alta Viscosidad CONFIDENCE/200 9DM-0004623 | 283910000, 283913000, lotes 129385 129386 133829 133831 133825 133826 133830 133828 133824 134614 134609 134612 134613 135477 133827 134610 134611 135478 145669 147555 145667 145671 145670 145668 135476 145665 145664 152908 153880 153881 152906 145666 154957 153882 153884 153885 154956 153883 153886 153888 152905 153889 HVKBHH HVKBHJ. | Indicado para la aplicación percutánea de cementos espinales CONFIDENCE, usados para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas por compresión vertebral dolorosas pueden ser causadas por osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cáncer metastásico, mieloma). | Teknimed S.A.S. Depuy Spine, Inc. Medos International Sarl | El fabricante informa que ha detectado que debido a un error de fabricación, los dispositivos referenciados puede contener cantidades variables de medio de contraste por debajo de la especificación, ocasionando la afectación de la visibilidad bajo Rayos X dando como resultado posibles daños intraoperatorios y postoperatorios, los profesionales de la salud que tienen pacientes implantados deberán continuar el seguimiento de acuerdo con el protocolo de atención habitual, pues la situación descrita podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes. | 29 de diciembre de 2017 | Retiro de Producto del Mercado |
| Plataforma Clínica EV1000NI EDWARDS LIFESCIENCES/20 16EBC-0014585 | Concerniente a los sensores HRS, referencia EVHRS, serial 600104022499 | La plataforma clínica NI (no invasiva) EV1000NI y sus accesorios son un sistema de monitoreo que muestra parámetros hemodinámicos derivados de las mediciones continuas no invasivas de las ondas de presión arterial. El sistema EV1000NI ayudan a los médicos en la evaluación del estado fisiológico del paciente y apoyan la decisión clínica relacionada con la optimización hemodinámica. La plataforma clínica EV1000NI está indicada para uso en pacientes mayores a 18 años en los cuales el balance entre la función cardiaca, estatus de fluidos y resistencia vascular necesitan una evaluación continua. Adicionalmente EV1000NI es indicado para uso en pacientes con comorbilidades para las cuales es deseada la optimización hemodinámica y las medidas invasivas son difíciles. EV1000NI mide la presión sanguínea no invasiva y los parámetros hemodinámicos asociados. | Edwards Lifesciences Llc Edwards Lifesciences Ag | El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos son susceptibles de aparecer un mensaje de error "HRS Out of Range", cuando están a seis meses posteriores a la fecha de fabricación, pues dicha situación descrita podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes. | 29 de diciembre de 2017 | Retiro de Producto del Mercado |
| Jeringa para Insulina BD Ultrafine BECTON DICKINSON/2017 | 324910, 324911, lotes 7009723, 7095759, 7156930, 7079752. | Administración subcutánea de las dosis de insulina. | Bd Medical - Diabetes Care Becton, Dickinson & | El fabricante informa haber detectado que los dispositivos referenciados no tienen la fecha de vencimiento en sus empaques, aun cuando cuentan con su registro sanitario y son | 29 de diciembre de 2017 | Informe de Seguridad |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 10

| | | | | | | |
|--|---|--|---|--|-------------------------|----------------------|
| DM-0001046-R1 | | | Co | estériles, lo anterior podría conllevar a que se presenten confusión del personal asistencia y retrasos en la atención de los pacientes. | | |
| Equipo Combinado de Tomografía PET/CT PHILIPS/2008EBC-0001538 | INGENUITY TF PET/CT, serial 2020 | La tecnología de tomografía por emisión de positrones y la tomografía computarizada de rayos X. | Philips Medical Systems Technologies, Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc | El fabricante informa haber identificado un problema del software que causa fallas intermitentes en reconstrucciones PE, se determinó que las reconstrucciones fallan debido a una posición negativa en la tabla (se ingresa el valor -1) en el archivo de la lista de datos sin procesar en cambio de la posición real de la tabla, ocasionando que la adquisición de datos no pueda ser reconstruida, dicho error se produce bajo condiciones específicas, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención de los pacientes y eventos adversos sobre los pacientes. | 29 de diciembre de 2017 | Informe de Seguridad |
| Desfibrilador PHYSIO CONTROL/2012EB C-0008670 | LIFEPAK 20E, seriales específicos | Proporciona estimulación al corazón para el tratamiento automático de arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente y cuando exhiben síntomas de paro cardiaco repentino. | Physio Control, Inc | El fabricante ha detectado fallas relacionadas con la energía ya que el usuario prepara el dispositivo para su descarga inicial o durante su uso dentro del primero año de distribución, las fallas pueden incluir encendido y apagado inesperados, bloqueo del dispositivo o falla al encender o apagar, dichas fallas son el resultado de un residuo del proceso de fabricación ubicado debajo de un componente montado en el ensamblaje de la placa de circuito impreso de alimentación (PCBA), cualquiera de estas fallas podría provocar la falla en la entrega de la terapia al paciente y lesiones graves o la muerte, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes. | 29 de diciembre de 2017 | Alerta |
| Sistemas de Diagnostico por Imágenes VOLCANO S5/SS1 CON IVUS Y FFR/2013EBC-0010738 | Volcano-s5i Y CORE, seriales específicos. | El sistema de VOLCANO se utiliza para la evaluación cualitativa y cuantitativa la morfología vascular en las arterias coronarias y los vasos de la vasculatura periférica. También están indicados como un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales para proporcionar una imagen de la luz de los vasos y estructuras de pared de opción. CHROMAFLO está indicado para la información cualitativa sobre el flujo de sangre de la vasculatura coronaria y periférica; esta | Volcano Corporation | El fabricante informa que ha detectado que la configuración de seguridad de Microsoft Windows en los sistemas anteriores puede haberse configurado incorrectamente durante la fabricación, lo que puede conducir a mostrar un cuadro de diálogo de alerta de seguridad de Windows cuando el sistema cambia de IVUS al modo FFR / iFR, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en el procedimiento y eventos adversos sobre los | 29 de diciembre de 2017 | Informe de Seguridad |



Instituto
Departamental
de Salud de Nariño

CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 10

| | | | | | | |
|--|--|---|--|-------------------|--|--|
| | | <p>información puede complementar otros métodos utilizados para estimar la perfusión y el flujo sanguíneo. El sistema VH IVUS está destinado a ser utilizado en conjunción con catéteres de formación de imágenes durante la formación de imágenes de ultrasonidos de diagnóstico de la vasculatura periférica y coronaria. El sistema VOLCANO VH IVUS se pretende visualizar de forma semiautomática características de los límites y realizar análisis espectral de señales de ultrasonido RF de características vasculares que el usuario puede desear examinar más de cerca durante los exámenes de imágenes por ultrasonido de diagnóstico de rutina. La función de la presión está diseñada para ser utilizado en todos los vasos sanguíneos, incluyendo las arterias coronarias y periféricas, para medir la presión arterial intravascular durante la angiografía diagnóstica y / o procedimientos de intervención. El sistema VOLCANO S5I suministra información de diagnóstico cuando se utiliza junto con los catéteres de formación de imágenes durante VOLCANO formación de imágenes ultrasónicas de la vasculatura periférica y coronaria. Está destinado a ser utilizado como un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales o terapias intervencionistas tales como angioplastia con balón.</p> | | <p>pacientes.</p> | | |
|--|--|---|--|-------------------|--|--|