

	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 8

(47)

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 del mese de enero de 2018.

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 8

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>Marcapasos para Terapia de Resincronización Cardíaca y Generador de Pulso Implantable Monocameral y Bicameral BOSTON SCIENTIFIC/2015 DM-0013181 2015DM-0012932</p>	<p>VALITUDE CRT-P, ACCOLADE Pacemakers, ESSENTIO Pacemakers, VISIONIST CRT-P, PROPONENT Pacemakers, ALTRUA 2 Pacemakers, modelos específicos, seriales todos.</p>	<p>Indicados para pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, incluida disfunción ventricular izquierda y un intervalo de QRS amplio, así como una o más de las afecciones siguientes: - bloqueo AV de segundo y tercer grado sintomático paroxístico o permanente. - bloqueo de rama sintomático bilateral. -disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastorno de la conducción AV asociados (por ej. bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular (SA) - síndrome de bradicardia - taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas. - síndrome neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotideo hipersensibles los modos de seguimiento auricular también están indicados para pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo av. Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de: - trastornos en la conducción que requieran el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueo AV -intolerancia a VVI (es decir, síndrome del marcapaso) en presencia del ritmo sinusal persistente - gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria o bradicardia. La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada para pacientes que presentan incompetencia cronotrópica y que se beneficiarían de frecuencias de estimulación más alta cuando aumenta el volumen minuto y/o la actividad física.</p>	<p>Boston Scientific Corporation</p>	<p>El fabricante informa que ha identificado una sobre-detección intermitente de la señal de sensor de ventilación minuto (MV) con ciertos dispositivos médicos referenciados, lo cual podría causar un pre-síncope o un síncope debido a periodos de inhibición de estimulación, se ha determinado que es más probable que se afecten los dispositivos que usan electrodos Medtronic o Abbott / St Jude implantados en aurícula derecha (RA) o ventrículo derecho (RV), lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>22 de enero de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Desfibrilador para Terapia de Resincronización Cardíaca y Marcapasos para Terapia de</p>	<p>CHARISMA, MOMENTUM, RESONATE, VIGILANT, AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN / VALITUDE, VISIONIST,</p>	<p>Estos desfibriladores para terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) están indicados para pacientes que corran riesgo de sufrir una muerte súbita cardíaca como consecuencia de arritmias ventriculares y que padezcan insuficiencia cardíaca, incluida insuficiencia</p>	<p>Boston Scientific Corporation</p>	<p>El fabricante ha detectado información importante de programación para evitar un comportamiento de estimulación Bi-ventricular (BiV) asíncrono no intencionado al rastrear ritmos intrínsecos auriculares elevados con ciertos dispositivos médicos referenciados, lo</p>	<p>22 de enero de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 8

Resincronización Cardíaca BOSTON SCIENTIFIC/2014 DM-0011485 2015DM-0013181	seriales todos.	cardíaca isquémica asintomática (clase I de la NYHA), con disincronía ventricular. Los TRCD están también indicados para proporcionar estimulación antiataquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortales.		cual podría causar que el dispositivo implantado vuelva al estado permanente del Modo de Seguridad (Safety Core), requiriendo así un reemplazo temprano, esta condición solo es posible bajo una programación infrecuente de parámetros específica, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.		
Catéter Guía GUIDER SOFTIP XF BOSTON SCIENTIFIC/2012 DM-0009158	H965100440, H965100470, lotes 20378341, 18898129	Los catéteres guía GUIDER SOFTIP están indicados para facilitar la colocación de dispositivos de intervención en el sistema neurovascular.	Boston Scientific Corporation	El fabricante informa que ha detectado como resultado del procedimiento de validación de algunos lotes, que los dispositivos referenciados pueden estar en riesgo de degradarse dentro de su período de vida útil, la causa principal de esta situación es la exposición de los componentes a la luz ultravioleta durante su almacenamiento, lo cual podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	22 de enero de 2018	Retiro de Producto del Mercado
Lentes de Contacto Blandos Hidratados JOHNSON & JOHNSON/2008D M-0002061	ACUVE OASYS, lote B00GW4Z, B00HRMG, serial 83077, 84284.	Son indicados para uso diario y uso prolongado, para corrección de la miopía, hipermetropía asociadas con astigmatismo, filtro UV.	Johnson & Johnson Vision Care	El fabricante informa que ha detectado casos de reclamo de agudeza visual con los dispositivos referenciados, los análisis de medición de los parámetros de la lente (dioptría, cilindro, eje) resultaron fuera de especificación, a causa del daño del molde durante su fabricación, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	23 de enero de 2018	Retiro de Producto del Mercado
Analizador de Inmunología BECKMAN COULTER/2017DM-0017033 2010DM-0005517	ACCESS 2, UniCel DxC 600i SYNCHRON, seriales específicos.	Equipo biomédico de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de varias concentraciones de analito que se encuentran en líquidos corporales humanos.	Beckman Coulter Inc	El fabricante informa que pueden ocurrir quemaduras leves en la piel si la herramienta entra en contacto con la placa de interfaz de almacenamiento de reactivo (B78817) cuando se realiza una alineación de la pipeta en los sistemas anteriores, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos y eventos adversos sobre los usuarios.	23 de enero de 2018	Informe de Seguridad
Calentador de Sangre y Fluidos GAYMAR/2008DM-0003032	MTA 7900, serial MTA7900A80016	Indicado para la prevención de casos inadvertidos de hipotermia durante la administración de sangre, productos sanguíneos y otros fluidos.	Gaymar Industries Inc	El fabricante informa que ha identificado que durante el funcionamiento del dispositivo en el modo automático, sólo se visualiza la temperatura del paciente junto con el punto de ajuste, la pantalla de temperatura del agua quedará en blanco durante el modo auto, si el usuario quiere ver la temperatura del agua y cambia del modo auto al modo manual y luego regresa al modo automático, la terapia se	26 de enero de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 8

				restablecerá y puede causar que los pacientes alcancen el punto de ajuste antes, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.		
Sistema de Imágenes de Rayos X O-ARM 1000 MEDTRONIC/2009 EBC-0005097	O-ARM 1000 – 3 edición, referencias BI70000028100, BI70000028120, BI70000028120R, BI70000028230, BI70000028230R.	El sistema de O-ARM es una plataforma quirúrgica multidimensional de la proyección de imagen optimizada para el uso en las cirugías de la espina dorsal y cirugías relacionadas con traumas ortopédicos. Trae proyección de imagen intraoperativa a un nuevo nivel con calidad superior de la imagen y al campo visual en 2 y 3 dimensiones, permitiendo que el cirujano confirme la precisión de procedimientos quirúrgicos avanzados antes de que el paciente abandone el quirófano. Integrando sin problemas con la navegación, el O-ARM SYSTEM reduce exposición de rayos x, incrementando la seguridad tanto para el personal médico como de los pacientes.	Medtronic Navigation Inc	El fabricante informa que ha lanzado la actualización de software 3.2.1 en respuesta a informes de las anomalías de software en los equipos referenciados, los problemas informados pueden derivar en un aborto del equipo, problemas de arranque, reconstrucción de imagen, movimientos del pórtico inesperado entre otros, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos y eventos adversos sobre los pacientes.	29 de enero de 2018	Informe de Seguridad
Filtro Arterial AFFINITY MEDTRONIC/2010 DM-004625-R1	Concerniente al reservorio venoso/ de cardiotorax (CVR) independiente AFFINITY NT, referencia 540 y 540T, todos los lotes.	Descripción: los filtros de sangre arterial de AFFINITY son dispositivos estériles no pirogénicos para un solo uso y están diseñados para filtrar micro émbolos del circuito mayores al tamaño en micrones especificado, durante periodos de hasta 6 horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Uso: estos filtros se indican para uso en todos los procedimientos de bypass cardiopulmonar para la remoción de partículas y micro émbolo gaseoso. Los filtros son dispositivos para uso único, estériles, no pirogénicos diseñados para filtrar micro émbolo los mayores que el tamaño en micras especificados a partir del circuito de periodos de hasta seis horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Filtro arterial AFFINITY 351/CB351 (filtro de sangre arterial de 38µ, 351/CB351 (filtro de sangre arterial 20µ) los filtros de sangre arterial de AFFINITY son dispositivos estériles no pirogénicos para un solo uso y están diseñados para filtrar micro émbolos del circuito mayores al tamaño en micrones especificado, durante periodos de hasta 6 horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Los filtros de sangre arterial AFFINITY con superficie carmeda (CB351 Y CB 353) están recubiertos con una superficie bioactiva impermeable (heparina), que brinda	Medtronic Perfusion Systems Medtronic México S.R.L De Cv	El fabricante informa que la barrera estéril de la bolsa que contiene los dispositivos referenciados pudo ser vulnerada, aunque no se han recibido informes de daños, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	29 de enero de 2018	Retiro de Producto del Mercado



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 8

		superficies de contacto sanguíneo resistentes a la formación de trombos. Trillium AFFINITY NT 541T: el oxigenador de membrana con CVR integrado AFFINITY NT (oxigenador de fibra resistente al plasma (PRF) con superficie bioactiva trillium esta diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiología, para calentar o enfriar la sangre, y para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistémicos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.				
Máquina de Anestesia GE/2008EBC-0001418	9100C, AELITE, seriales específicos.	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 la comunicación entre la tarjeta de control y la tarjeta del monitor puede perderse durante el uso, lo que podría impedir al médico ajustar los parámetros de ventilación en la pantalla, también indica que el sistema continuará ventilando al paciente y monitoreando los parámetros con alarmas de audio disponibles durante estas fallas, los modos de ventilación mecánica y manual permanecen disponibles, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	29 de enero de 2018	Informe de Seguridad
Lamparas de Uso Hospitalario MAQUET/2016DM-0015132	Volista, seriales específicos	Estos dispositivos se utilizan para propósitos de iluminación en el rango de luz visible en ambientes hospitalarios durante procedimientos diagnósticos, terapéuticos y/o quirúrgicos.	Maquet SAS	El fabricante informa que existe la posibilidad de que el soporte del mango central se desprenda de la cúpula durante el uso, a causa de un ajuste excesivo de los tornillos durante el montaje del soporte del mango, lo que provoca que los remaches se aflojen y se desprendan del anillo del soporte del mango central, la situación descrita podría conllevar a que se presenten dificultades en la atención, eventos adversos sobre pacientes y/o los usuarios.	29 de enero de 2018	Informe de Seguridad
Clips para Ligadura y Marcación AESCLAP/2009D M-0004475	PL459SU, PL462SU, PL465SU, PL80 6R, PL817R, todos los lotes.	Diseñados para usarse tanto en cirugía abierta como cirugía mínimamente invasiva, donde se requiera la aplicación de clips en vasos sanguíneos y órganos huecos.	Aesculap Ag. B.Braun Surgical S.A. Aesculap Ag. B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	El fabricante informa de la inclusión de contraindicaciones faltantes adicionales, pues no hay datos clínicos relacionados con el uso de los Clips DS para el cierre de la arteria renal o la vena renal durante las nefrectomías, se desea evitar cualquier riesgo potencial para el paciente al incluir como contraindicación "Cierre de A/V renales durante la donación de riñón", lo anterior de forma preventiva pues la	29 de enero de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 8

				situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes		
Solución Única MENICARE SOFT/2015DM- 0013449	MeniCare Soft 70ML, lotes MP17288- 703061,MP17350- 703061.	MANICARE SOFT está indicado para el uso en la limpieza diaria, lavado desinfección química (no caliente) y el mantenimiento de lentes de contacto blandos.	Menicon Pharma Sas Menicon Co Ltd Menicon Nect Co., Ltd. Guju Plant	El fabricante informa que realizó simulación de proceso (prueba de llenado de medios) en la línea de proceso de fabricación y el resultado no fue conforme, ya que es difícil garantizar la esterilidad por completo se ha decidido retirar los dispositivos referenciados, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	29 de enero de 2018	Retiro de Producto del Mercado
Malla para Incontinencia Urinaria BOSTON SCIENTIFIC/2009 DM-0004072	ADVANTAGE SYSTEM; LYNX SYSTEM, OBTRYX SYSTEM, todos los lotes.	Están indicadas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.	Boston Scientific Corporation	El fabricante informa de la necesidad de incluir algunas complicaciones y advertencias faltantes adicionales a las instrucciones de uso (IFU), lo anterior de forma preventiva pues la situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	29 de enero de 2018	Informe de Seguridad
Unidad de Inmunoanálisis CENTAUR SIEMENS/2008DM -0002712	ADVIA CENTAUR XP, seriales específicos.	Este equipo es un analizador automático para pruebas de Inmunoanálisis por quimioluminiscencia directa de acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de orina, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) de hormonas, drogas, cardiovascular, oncología y anemia. Es un sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados clínicos del paciente	Stratec Biomedical Switzerland Ag Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Helathcare Diagnostics Manufacturing Limited Siemens Healthcare Diagnostics Mfg Ltd	El fabricante informa que ha detectado que cuando la tapa del instrumento está levantada, es soportada por un amortiguador de gas acoplado en el centro de la tapa, a lo largo del tiempo, este amortiguador puede perder su eficacia y su soporte puede fallar cuando la tapa está levantada en su posición completa o parcial, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras.	30 de enero de 2018	Informe de Seguridad
Sistema para Angiografía AXIOM ARTIS SIEMENS/2008EBC -0001426	AXIOM Artis FC, AXIOM Artis FA,AXIOM Artis dFC, seriales específicos.	Equipo para diagnóstico por imagen.	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens Healthcare GmbH	El fabricante informa que ha detectado que el compartimiento superior de la mesa del equipo se encuentra montado en la parte superior de la base de la mesa y debe ser fijado con un tornillo y un anillo de ajuste, en caso de que el anillo de ajuste esté ausente o instalado incorrectamente, el tornillo puede deslizarse fuera de la base y el compartimiento superior de la mesa puede caer, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención o eventos adversos sobre los	30 de enero de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 8

				paciente y usuarios.		
Jeringas Desechables RADIOMETER/200 3V-0001817-R1	PICO70, lote YT51	Toma de muestra sanguínea.	Radiometer Medical A.P.S.	El fabricante ha detectado que es posible que la aguja esté unida incorrectamente al cuerpo de la jeringa, en el peor de los casos podría causar el desprendimiento de la aguja, si la aguja se separa del cuerpo de la jeringa después de ser extraída de un paciente, existe el riesgo de un accidente con exposición a la sangre, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes y/o usuarios.	31 de enero de 2018	Retiro de Producto del Mercado
Sistemas de Implantes para Reemplazarlo de Rodilla JOHNSON & JOHNSON/2011D M-0007783	Concerniente a los implantes trocleares cementados HP PFJ SIGMA referencias 102403100,102403200, 102403300, 102403400, 102403500, 102404100, 102404200, 102404300, 102404400, 102404500, todos los lotes.	Artroplastia de rodilla total o unicompartmental.	Depuy Crmw Depuy International Ltd Depuy Raynham Depuy Ace S.A.R.L. Depuy Orthopaedics, Inc Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. Depuy France S.A.S. Depuy Ireland Ltd.	El fabricante ha detectado altas tasas de revisión encontradas en el vigilancia posterior al mercado, recomienda que los cirujanos usen implantes alternativos o consideren una cirugía de rodilla completa, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	31 de enero de 2018	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Corazón Artificial Total Temporal SYNCARDIA/2016E BC-0014444	Concerniente a la consola Freedom referencia 595000-001, todos los seriales.	El sistema de corazón artificial total temporal TAH-T está indicado como puente al trasplante cardiaco en pacientes que son elegibles, debido al riesgo de muerte inminente por falla biventricular. El corazón artificial total temporal está indicado en los pacientes elegibles de trasplante en riesgo de muerte inminente por insuficiencia en fase terminal biventricular. En taquicardia ventricular persistente, shock cardiogénico refractario, rechazo al trasplante de corazón biológico, amiloidosis cardiaca, condiciones cardiacas congénitas. El sistema TAH-T está diseñado para uso en hospital durante y después del implante quirúrgico del TAH-T. El sistema Freedom driver usado con TAH-T de 50cc y de 70cc está diseñado	Syncardia Systems. Inc	El fabricante informa acerca de cambios en los manuales y etiquetado, los cuales reforzaran las advertencias existentes para los usuarios si el dispositivo referenciado sufre una caída, manejo brusco o salpicaduras de líquidos / desechos, estas situaciones podrían conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	31 de enero de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 8

		para uso intrahospitalario y extrahospitalario. El sistema TAH-T con el sistema Freedom driver está indicado para su uso como puente al trasplante en pacientes que son candidatos a trasplante cardiaco en quienes se les ha implantado el TAH-T y están clínicamente estables.				
Implantes Mamaros de Silicona MOTIVA ESTABLISHMENT/ 2011DM-0007057	Round, SilkSurface, ProgressiveGel Ultima with Qid and without Qid Round, VelvetSurface, ProgressiveGel Ultima with Qid and without Qid Round, SilkSurface or SmoothSilk, Progressive Gel with Qid and without Qid Round, SilkSurface, ProgressiveGel Plus with Qid and without Qid Round, VelvetSurface, ProgressiveGel Plus with Qid and without Qid Round, VelvetSurface, ProgressiveGel with Qid and without Qid	Aumento mamario y reconstrucción de mama para mujeres mayores de 18 años.	Establishment Labs S.A	El fabricante informa que ha detectado un error referente a una indicación incorrecta del campo magnético máximo que la paciente puede exponerse cuando recibe una resonancia magnética, se indica erróneamente que la paciente podría exponerse a un campo de máximo 7 Tesla mientras que la indicación correcta es 3 Tesla Max., estas situaciones podrían conllevar a que se presenten confusiones sobre las pacientes.	31 de enero de 2018	Informe de Seguridad
Ecógrafo ESAOTE/2009DM-0003791 2010DM-0005616	1016200XX, 1016250XX,9806100XXX, 9806150XXX, con versiones de software 12.10 a 13.60, con el modo ElaXto habilitado y referencias de transductor BL433, C 1-8, CA541, EC1123, EC123, IH 6-18, IOT332, IOT342, L 4-15, LA332E, LA435, LA523, LA533, SI2C41, SL2325, TRT33 o equivalentes.	Equipo ultrasonido para aplicaciones: cardiaca, adulto, pediátrico, neonatal, imágenes generales, ginecología y obstetricia, transcefalico, musculo esquelético, anestesia pequeñas partes y urología. Con tecnología XMA, XHF, XVIEW, XFT, XBF, con doopler color 3D, 4D.	Esaote Europe Esaote Spa	El fabricante informa que los dispositivos con la configuración descrita pueden experimentar un sobrecalentamiento de la superficie del cabezal del transductor, en un tiempo aproximado de un minuto, esta situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	31 de enero de 2018	Informe de Seguridad