



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 10

(192)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 13 de julio 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 página web del INVIMA.

A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales del mes de mayo y junio 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: 13/07/2018	Firma	Fecha: 13/07/2018

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
Sistema Prueba de Esfuerzo GENERAL ELECTRIC/2007D M-0001215	T2100, seriales específicos	Equipo para evaluación física y cardiológica del paciente durante el ejercicio.	GE Medical System	El fabricante ha detectado que si los dispositivos referenciados fueron intervenidos con las piezas de repuesto de propiedad del cliente, podría producirse un movimiento incontrolado de la cinta para caminar durante una prueba de esfuerzo, este movimiento se presenta como una desaceleración inesperada, seguida por una aceleración repentina, en dirección hacia adelante o hacia atrás, cuando esto sucede, activar el botón de parada de emergencia (ESTOP) no detendrá la cinta en forma inmediata, esta situación puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	04 de mayo de 2018	Informe de Seguridad
Sistema de Aspiración Quirúrgica por Ultrasonido STRYKER/2012EB C-0009053	SONOPET – 5450850000, seriales específicos	Dispositivo quirúrgico que emite ultrasonido y vibraciones y que también irriga y aspira fragmentos y emulsiona y retira tejidos indeseados. Permite la disección selectiva de tejidos mientras que preserva vasos sanguíneos, conductos y otras estructuras delicadas	Stryker Medtech K.K.	El fabricante ha detectado la necesidad de incluir una contraindicación adicional en las instrucciones de uso (IFU), relacionada con el uso para la eliminación de fibromas uterinos, el no acatar las recomendaciones puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	07 de mayo de 2018	Informe de Seguridad
Marcapasos Sin Cables Nanostim St Jude Medical/2015DM-0013702	NANOSTIM	El marcapasos sin cables Nanostim es un generador de impulsos diseñado para estimulación antibradicardia que incorpora una batería y electrodos y debe implantarse en el ventriculo derecho. Dado que se trata de un dispositivo sin cables, no necesita conector, cable de estimulación ni bolsillo de generador de impulsos. Una hélice distal no retráctil de un solo giro fija el dispositivo al endocardio. Además, tres suturas en la parte exterior del cabezal del dispositivo ofrecen una fijación secundaria. La detección y la estimulación se producen entre un electrodo distal próximo a la hélice y la carcasa externa del dispositivo. El extremo proximal del dispositivo dispone de un mecanismo que permite acoplarlo a los catéteres de colocación y de extracción para su reposicionamiento y extracción. El dispositivo se	St Jude Medical Cardiac Rhythm Managent Division Benchmark Electronics Inc St Jude Medical	El fabricante informa acerca de un desprendimiento del botón de acoplamiento que se identificó mediante fluoroscopia antes de un intento de recuperación varios años después del implante, la tasa de separación del botón de acoplamiento se calcula en un 0.28% en implantados y del 0.85% durante la recuperación, en todos los casos, no ha habido impacto en la función eléctrica (por ejemplo, estimulación, detección y comunicación) y no hay reportes de daño al paciente, la Bogotá, 01 de junio 2018 Nombre del producto: Marcapasos Sin Cables Nanostim St Jude Medical Registro sanitario: 2015DM-0013702 Titular del registro St Jude Medical Inc Fabricante(s) / Importador(es): St Jude Medical Cardiac Rhythm Managent Division Benchmark	mayo de 2018	Alerta



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 10

		comunica bidireccionalmente con el programador mediante señales eléctricas que se tramiten entre los electrodos del dispositivo implantado y los electrodos cutáneos adheridos al pecho del paciente y conectados al programador. Por consiguiente, el dispositivo transmite señales mediante circuitos y electrodos previamente diseñados para estimulación, con datos codificados por impulsos durante el periodo refractario del corazón. El dispositivo detecta la temperatura sanguínea del ventrículo derecho e incrementa la frecuencia de estimulación conforme aumenta la exigencia metabólica. El marcapasos sin cables Nanosti es condicionalmente seguro en el entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética) si se utiliza según las instrucciones de uso.		Electronics Inc St Jude Medical Referencia(s) / Código(s): NANOSTIM Fuente de la alerta Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA) Url fuente de la alerta https://mhra.filecamp.com/public/file/2s4o-pc4eodom No. Identificación interno DA1805-282 Alerta Invima No. 066-2018 Página: 1 de 3 Alerta Invima No. 066-2018 investigación ha concluido que la causa más probable es la fatiga por deflexión, así como algunos factores anatómicos, como el crecimiento del tejido que encapsula el botón de acoplamiento, puede aumentar la deflexión del botón de acoplamiento con el movimiento cardiaco, esta situación podría potencialmente conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.		
Equipo Médico para Tratamiento de Purificación Extracorpóreo en Cuidado Crítico Covidien/2008EBC-0001421	IB0590000	Dispositivo destinado al uso hospitalario para tratamientos de hemofiltración, hemodiafiltración, hemodiálisis, ultrafiltración, plasmadsorción (CPFA), eliminación de CO2 (ABYLCAP), plasmaféresis con reinfusión de plasma nuevo (PEX) y hemoperfusión (HP), finalizados a la depuración de la sangre de pacientes agudos, también en situaciones clínicas de posible descompensación renal aguda o crónica y de sobrecarga hídrica	Bellco S.R.L	El fabricante ha observado durante un estudio tasas de mortalidad más altas en pacientes con choque séptico, que recibieron terapia de CPFA en comparación con aquellos que recibieron el tratamiento de referencia, por lo anterior, ha decidido incluir una advertencia correspondiente en sus instrucciones de uso para este tipo de patologías, donde recomienda que no sea usado en pacientes con choque séptico, la omisión a la advertencia podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	mayo de 2018	Alerta
Equipo para extracción de sangre con botón de presión BD Vacutainer/2014D M-0011280	367342	Para toma de muestra y recolección de sangre para toma sencilla y/o múltiple	Becton Dickinson And Company Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc	El fabricante informa que identificó un organismo ambiental no patógeno que pertenece a la familia de Deinococcaceae presente en los dispositivos referenciados, en consecuencia, el nivel de aseguramiento de la esterilidad requerido de 10 ⁻⁶ no ha sido alcanzado y como medida preventiva ha decidido retirar los dispositivos referenciados, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	mayo de 2018	Alerta
Equipos de Electrofisiología CARDIOTEK/2007 EBC-0001156	EP-TRACER 38, seriales específicos.	Sistema de electrofisiología para el diagnóstico de la causa exacta de una arritmia cardiaca.	Cardiotek BV	El fabricante ha detectado que los parámetros de estimulación auxiliar pueden variar involuntariamente, al activar la estimulación a través del software mientras la función de	11 de mayo de 2018	Informe de Seguridad

CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 10

				estimulación auxiliar esta activa, la falla generada puede provocar la activación de parámetros como ancho de pulso, amplitud de pulsos, demora entre canales de salida, conformación del pulso, esta situación puede conllevar a que se presenten retrasos en el tratamiento y en posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Bioenterics Integastic Ballon BIB SYSTEM and ORBERA APOLLO/2012DM- 0009222	BIB (B-40800), ORBERA (B-50000) y ORBERA365 (B50012)	Está indicado para uso temporal en terapias de pérdida de peso para pacientes cuya obesidad conlleva riesgos significativos para la salud y que no han conseguido mantener una pérdida de peso con un programa de control de peso supervisado. El periodo máximo de colocación del sistema BIB es de 6 meses y debe retirarse una vez finalizado este plazo o antes.	Apollo Endosurgery, Inc. Apollo Endosurgery Costa Rica, S.R.L Allergan Apollo Endosurgery, Inc	El fabricante ha detectado la necesidad de incluir en las instrucciones de uso IFU, para comunicar riesgos residuales adicionales asociados con la pancreatitis aguda y la inflamación espontánea que no se observaron durante los estudios clínicos previos, a pesar de que la tasa de ocurrencia es extremadamente baja, esta situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	11 de mayo de 2018	Informe de Seguridad
Apósitos bioactivos para heridas crónicas Askina B. Braun/2011DM- 0007651	001419N	Los apósitos Bioactivos se utilizan para favorecer la granulación y epitelización de una herida, lo que estimula el proceso fisiológico de cicatrización.	B. Braun Hospicare Limited	El fabricante informa que determinó que la dosis de irradiación necesaria para la esterilización de los productos fue demasiado baja, en consecuencia, la reducción a través de la radiación gamma puede no haber alcanzado el nivel de aseguramiento de la esterilidad requerido de 10 ⁻⁶ y como medida preventiva a decidido retirar los dispositivos referenciados, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	mayo de 2018	Alerta
Sistema de Mesa Quirúrgica MAQUET/2014DM- 0012045	OTESUS 1160, seriales específicos	El sistema de mesa quirúrgica sirve para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria. El sistema de mesa quirúrgica es acompañado por un conjunto de accesorios que le permite ser configurado para adaptarse a los diferentes requerimientos de una amplia gama de tratamientos quirúrgicos.	Maquet (Suzhou) Co., Ltd. Maquet GmbH & Co. Kg Maquet Sas	El fabricante ha detectado casos en los que la columna deja de funcionar, debido al mal funcionamiento de la batería a raíz del ingreso de líquido durante los procedimientos quirúrgicos o la limpieza, esta situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	15 de mayo de 2018	Informe de Seguridad
Sistema de Mamografía Digital FUJIFILM/2013EB C-0009847	AMULET – FDR-3500 DRLH, seriales específicos.	El sistema de mamografía digital FUJIFILM está indicado para la obtención de imágenes mamográficas radiográficas digitales mediante bajas dosis de RX en los siguientes procedimientos, pero sin limitarse a ellos: mamografías de exploración: exploraciones diagnósticas para detección temprana de cáncer de mama, en	Fujifilm Techno Products Co, Ltd Fujifilm Corporation	El fabricante ha detectado la posibilidad del desbloqueo inesperado del brazo (Conjunto Tubo-Detector) durante su movimiento longitudinal, ocasionando que el mismo se deslice suavemente hacia abajo, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en	15 de mayo de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 10

		<p>mujeres que no tienen síntomas. Mamografías de diagnóstico: revisiones para asistir en el diagnóstico de enfermedades mamarias y evaluación de cuadros clínicos anormales de mamografías de exploración con el fin de determinar la causa del área conflictiva en el examen de exploración. Obtención de imágenes digitales mamográficas, su procesamiento, grabación y postproducción de las imágenes mamográfica obtenidas con fines diagnósticos. Adicionalmente pueden ser empleados como soporte para la guía esterotaxica o por tres coordenadas para la colocación de agujas de biopsia de glándulas mamarias después de la mamografía, anotando que este equipo ni sus accesorios contienen agujas biopsia, solo dan las coordenadas para su colocación y permiten su aplicación en el lugar exacto escogido por el medico mediante la guía del sistema de mamografía digital FUJIFILM</p>		<p>la atención o que se deba repetir el procedimiento.</p>		
<p>Equipo para Tomografía Computarizada GENERAL ELECTRIC/2017EB C-0000590-R1</p>	<p>OPTIMA CT660 y REVOLUTION EVO.</p>	<p>Los equipos para tomografía GENERAL ELECTRIC están diseñados para: obtener, procesar y ofrecer imágenes de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos X que se reconstruyen en el equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales con destino al diagnóstico de cuerpo entero y de partes seleccionadas del cuerpo en pacientes de todas las edades. Obtener, procesar y ofrecer imágenes de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos X que se reconstruyen en el equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales con el fin de servir de herramienta de diagnóstico de enfermedades, traumatismos o anomalías, así como planificar, orientar y supervisar el tratamiento. El sistema se puede emplear como soporte de imagen diagnóstica en los procedimientos mínimamente invasivos, como biopsias y ablación de tumores y patologías. El sistema puede adquirir imágenes anatómicas de CT (tomografía computarizada) que son útiles en términos clínicos para la simulación y planificación de tratamientos.</p>	<p>Ge Medical Systems, Llc. Ge Healthcare Japan Corporation Ge Hangwei Medical Systems Co Ltd.</p>	<p>El fabricante ha detectado que cuando en los equipos referenciados se retira la cubierta frontal del gantry para permitir la reparación de los componentes internos del mismo, se usan plataformas rodantes para manipular la cubierta, durante la remoción o reinstalación de la cubierta frontal, un soporte podría hacer contacto con el cable de alimentación de energía interno y dañar el aislamiento del cable, exponiendo a los técnicos de servicio que realizan la actividad a un voltaje de 120 V AC, conllevando a que se presenten retrasos las rutinas de mantenimiento y eventos adversos sobre los usuarios de soporte técnico.</p>	<p>21 de mayo de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 10

<p>Catéteres Medcomp/2016DM -001609-R2</p>	<p>AAC52001, ARA101, CMD755, CMD757, MCTC1235SD, MCTC1235SM, MCTC1247SD, MCTLA2000, RMS52001, RPK-01</p>	<p>Para acceso vascular y peritoneal de corto o largo término.</p>	<p>Martech Medical Products, S.A. De C.V. Medical Components, Inc. (Medcomp)</p>	<p>El fabricante ha detectado dificultades para conectar el cono Luer hembra a tubos flexibles de hemodiálisis, puntas y jeringas, ocasionando fugas de conexión lateral y desconexiones de las líneas sanguíneas, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>mayo de 2018</p>	<p>Alerta</p>
<p>Esterilizadores A Vapor GETINGE/2014DM -0011902</p>	<p>GSS67F, seriales específicos</p>	<p>Los esterilizadores GETINGE, son autoclaves que sirven para esterilizar material médico, utilizando vapor de agua a alta presión y temperatura, evitando con las altas presiones que el agua llegue a ebullición a pesar de su alta temperatura. Adicionalmente pueden esterilizar utilizando vapor de baja temperatura y formaldehído o esterilización cuando los materiales a esterilizar no son aptos para altas temperaturas.</p>	<p>Getinge Infection Control Ab Getinge Sterilization Ab Getinge Sourcing Llc Trans Medikal Aetler Sanayi Ve Ticaret A.S. Getinge Infection Control Production Poland Sp. Zo. O. Getinge Disinfection Ab</p>	<p>El fabricante ha detectado que, en algunos de los dispositivos médicos referenciados, el software del producto está disponible sólo en el idioma inglés, lo que puede ocasionar dificultades de entendimiento y posibles errores de manejo, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en la ejecución de los procesos de esterilización.</p>	<p>23 de mayo de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema de stent auto expandible periférico de Nitinol Biotronik/2008DM-0002079</p>	<p>PULSAR18 PERIPHERAL? 377493, 377476, 377486, 366820, 366816, 366818, 366834, 366843, 366828</p>	<p>Se emplea en el tratamiento de pacientes con afecciones ateroscleróticas de los usos: arterias ilíacas y para el tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea a nivel periférico (estenosis residual y disección). Bajo radicado 2014171946 se aprueban los siguientes usos: se emplea en el tratamiento de pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales y para el tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea a nivel periférico (estenosis residual y disección). Pulsar 35: indicado para pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales y arterias poplíteas proximales y para el tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea (PTA). Pulsar 18: indicado para pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales y arterias infrapoplíteas y para el</p>	<p>World Medical S.A.S.</p>	<p>El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados no cumplen con las especificaciones de resistencia a la tracción de la punta, ocasionando que ésta pueda separarse del dispositivo durante el procedimiento, lo cual podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes</p>	<p>mayo de 2018</p>	<p>Alerta</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 10

		tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea (PTA).				
Catéteres para Vena Central de un Lumen y Multilumen Arrow/2010DM-0005540	EIF-000258	Permite acceso venoso a la circulación central.	Arrow Interventional Inc (Subsidiary of Arrow Inti, Inc) Arrow International Cr, A.S Arrow Internacional Inc. Arrow Internacional De Chihuahua S.A De C.V Arrow International	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados tienen una mayor resistencia al introducir el catéter en la guía, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	mayo de 2018	Alerta
Torniquete Para Extremidades Sam XT/ 2018DM-0018007	SAM XT	Dispositivo especialmente diseñado como torniquete para extremidades en labores de primeros auxilios y rescate en ambientes externos. El dispositivo es utilizado para prevenir la exsanguinación en el paciente cuando la presión directa no es suficiente para detener el sangrado, o es impráctica. El dispositivo se mantiene en su lugar hasta que es removido por un médico profesional en una instalación médica definitiva	Sam Medical Product	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden tener un error de fabricación que no se detectó durante la inspección, correspondiente a fallas en las operaciones manuales de costura que podrían causar una falla en el tejido que asegura la hebilla a la correa, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	mayo de 2018	Alerta
Sistema de Rayos X SAMSUNG/ 2015EBC-0013644	GC80	Sistemas de alto rendimiento, diseñados para ofrecer imágenes digitales de alta calidad y desempeño con fines diagnósticos; mediante rayos X.	Samsung Electronics Co., Ltd	El fabricante ha detectado que, en los equipos referenciados, si el usuario no cierra completamente la bandeja del detector en la mesa o soporte, el sistema anterior conmuta a modo portátil o multi portátil y el control de exposición automática (AEC) se apaga, en caso de realizar una exposición esta puede efectuarse con parámetros diferentes a los programados por el usuario. Además, si el sistema se reinicia después de un error 4596 (un error de comunicación entre el controlador del actuador de columna y el módulo de control de la mesa), la THU puede tocarse con la mesa si el usuario usa la función de posición automática, o con el paciente en caso de tenerlo posicionado sobre la mesa, esta situación podría conllevar a que se presenten	25 de mayo de 2018	Informe de Seguridad

CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 10

				retrasos en la atención y posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Sistema de Cánulas, Catéteres y Accesorios Maquet/ 2013DM-0010774	Concerniente a los paquetes de tubos personalizados que contienen tapones de ventilación de 3/8 de pulgada, referencias específicas.	El sistema de cánulas, catéteres y accesorios - MAQUET, está indicado para canulación de vasos, conexión y perfusión; canulación del sistema venoso y arterial, aliviar el esfuerzo del lado izquierdo del corazón, infusión de soluciones cardioplejicas, drenaje o para la purga de aire durante procedimientos de circulación extracorpórea. Así mismo como en tratamiento de la insuficiencia cardíaca, respiratoria o ambos en intervenciones con derivación cardiopulmonar, también usados para la perfusión y preparación de un injerto venoso o arterial que luego vayan a utilizarse como trasplante. Para aplicación en neonatos, niños y adultos.	Maquet Cardiopulmonary GmbH Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San.Tic. Ltd. Avalon Laboratories, Llc	El fabricante afirma que los tapones de ventilación referenciados pueden romperse durante la separación de la cánula arterial, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	mayo de 2018	Alerta
Analizador para Química e Inmunoensayos COBAS ROCHE/ 2011DM-0006900	E-801	Sistema integralmente automatizado, de acceso aleatorio continuo y controlado por su software, para el diagnóstico in-vitro mediante el análisis fotométrico y de inmunoensayos cualitativos y cuantitativos de múltiples test de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Utiliza la combinación de módulos con ion selectivo ISE para electrolitos (COBAS ISE), dos módulos fotométricos cobas c-701 y cobas c-502 para química y un módulo de inmunoensayos cobas e-602. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para la totalidad de ensayos de diagnóstico in vitro (IVD) en química, drogas, hormonas, inmunología etc. Viene con un DATA MANAGEMENT SYSTEM o software LIS para manejo automatizado de los resultados. Los reactivos que se utilizan con el sistema modular serie cobas 8000 roche cuentan con respectivo registro sanitario.	Roche Diagnostics GmbH Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH	El fabricante ha detectado que puede presentarse un problema con el émbolo de la jeringa en un conjunto de jeringa PreWash (PW) del módulo referenciado, donde el paso de prelavado requerido por la mayoría de los ensayos no se realizará y no se puede excluir un efecto sobre los resultados de la medición. Además, el problema también puede ocurrir en el conjunto de jeringa de reactivo del módulo cobas e 801 R1 o R2, ocasionando deficiencia en el pipeteado generando una alarma del sistema "345-1 Advertencia señal anormal baja" y una alarma de datos (<SigL), por lo que no se obtendrán resultados de medición, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y en el proceso de atención de los pacientes.	29 de mayo de 2018	Informe de Seguridad
Sistemas de Neuroestimulación Cerebral Profunda/ Varios	Neuroestimuladores Implantables	La estimulación cerebral profunda es un procedimiento quirúrgico usado para tratar una variedad de síntomas neurológicos invalidantes, más comúnmente los síntomas debilitantes de la enfermedad de Parkinson, tales como el temblor, la rigidez, el agarrotamiento, el movimiento lento y los problemas para caminar. El procedimiento también se usa para tratar el temblor esencial, un trastorno neurológico común del movimiento. Actualmente, el procedimiento se usa solamente en pacientes cuyos	Varios	El Invima ha recibido informes acerca de la inadecuada práctica clínica de algunos especialistas en pacientes que requieren de estimulación cerebral profunda, donde presuntamente se pueden estar utilizando sistemas mixtos, es decir, se realizan combinaciones de componentes de diferentes marcas en un mismo sistema implantable, como puede ser electrodos y extensiones de una marca con generadores de pulso de otra	30 de mayo de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 10

		sintomas no pueden ser controlados adecuadamente con medicamentos. La estimulación cerebral profunda usa un dispositivo médico implantado quirúrgicamente operado por un batería llamado neuroestimulador— similar a un marcapasos cardíaco y aproximadamente del tamaño de un cronómetro—para enviar estimulación eléctrica a áreas específicas del cerebro que controlan el movimiento, bloqueando las señales nerviosas anormales que causan el temblor y los síntomas de la enfermedad de Parkinson1.		marca diferente. Esta práctica constituye un riesgo para el adecuado funcionamiento de la terapia, debido a que la combinación de componentes de diferentes marcas no garantiza el desempeño del sistema, al no seguir las indicaciones del fabricante, aumentando críticamente el riesgo sobre el paciente, entre otros, pérdida inesperada o intermitencia de la terapia, potencias de salida del neuroestimulador variables, daño en los tejidos por posible sobrecalentamiento de los electrodos y conductores. Por último, es importante destacar que los sistemas de Neuroestimulación profunda no han sido diseñados por sus fabricantes para ser utilizados con otras marcas disponibles en el mercado, resultando en incompatibilidades, de conexión, materiales y potencias de corriente, lo que puede acarrear problemas de fiabilidad a corto y mediano plazo.		
Sets de tubos para hemodiálisis Dora Fresenius/ 2015DM-0013338	Todas	Sets de tubos para hemodiálisis es un dispositivo medico diseñado para el uso de tratamiento de hemodiálisis.	Bain Medical Equipment	El Invima informa que a través de visita de Inspección, Vigilancia y Control (IVC), se logró evidenciar que el producto referenciado fue importado y comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual se canceló el registro sanitario y se solicitó el retiro de producto del mercado, pues es considerado como producto fraudulento.	mayo de 2018	Alerta
Desfibrilador NIHON KOHDEN/ 2008EBC-0002632	TEC-5621, TEC-5631	Diseñado para usar en la resucitación cardiaca a los pacientes en el momento de sufrir paros cardiacos.	Nihon Kohden Corporation	El fabricante ha detectado la necesidad de realizar una actualización de software de los equipos referenciados, su omisión podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes	31 de mayo de 2018	Informe de Seguridad
Sistema para Hemodiálisis de Alta Permeabilidad PRISMAFLEX/ 2010EBC-0006651	PRISMAFLEX SYSTEM, PRISMAFLEX 7.XX Row, PRISMAFLEX 6.10 Row, seriales específicos.	La unidad de control PRISMAFLEX está indicada para: terapia de reemplazo renal continua (CRRT, por sus siglas en inglés) para pacientes con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de fluido. Terapia de intercambio terapéutico de plasma (TPE, por sus siglas en inglés) para pacientes con trastornos en los cuales se indica el retiro de los componentes del plasma.	Gambro Lundia Ab	El fabricante informa que realizara la instalación de un nuevo firmware en los dispositivos referenciados, para evitar la posibilidad de que un pequeño número de estas unidades presenten una falla relacionada con sus componentes electrónicos, el cual produce una alarma de "voltaje fuera de rango" ocasionando que el equipo conmute a un estado de seguridad y se vuelva inoperable hasta recibir soporte técnico, lo cual podría conllevar a que	07 de junio de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 10

				se presenten eventos adversos sobre los pacientes.		
<p>Acelerador Lineal ELEKTA/ 2009EBC-0005074</p>	<p>AXESSE, serial 152499.</p>	<p>Este sistema integrado está diseñado para garantizar que se logren fácilmente los parámetros requeridos para una amplia gama de técnicas de radioterapia y aplicaciones avanzadas.</p>	<p>Elekta Limited Elekta Instrument Ab</p>	<p>El fabricante ha detectado que cuando se completa el flujo de trabajo 6D el HexaPOD evo Module, cuando soporta la carga de un paciente, puede no volver con exactitud a la posición predefinida que se utiliza con los flujos de trabajo 3D (sin iGUIDE), lo que podría dar lugar a una inclinación del orden de unos 0,3 grados (direccion G-T), lo que puede resultar en una radiación incorrecta por el fallo en el posicionamiento real del paciente, lo anterior podría conllevar a se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>08 de junio de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Jabón de manos antibacterial Coryxidine/ 2012DM-0009510</p>	<p>CORYXIDINE - 60 ml – 1L – 800ml</p>	<p>Jabón a base de clorhexidina al 4% para el lavado e higiene de manos de uso en áreas quirúrgicas de instituciones de salud en general.</p>	<p>Industrias Cory S.A.S</p>	<p>El fabricante afirma que ha detectado que una de las materias primas (agua), estuvo por debajo del límite mínimo en las partes por millón (ppm) de cloro libre exigidos para agua potable, al estar por debajo de este límite puede deteriorarse su estado microbiológico con el paso de las horas. Adicionalmente, es posible que el lote de materia prima de gluconato de clorhexidina no esté cumpliendo con sus propiedades bactericidas, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los usuarios.</p>	<p>12 de junio de j2018</p>	<p>Alerta</p>