



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 9

(151)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 22 de mayo 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 abril 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: 22/05/2018	Firma	Fecha: 22/05/2018



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 9

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
Monitores Infinity Acute Care System Workstation Critical DRAEGER/2009EB C-0004116	INFINITY Acute Care (IACS), INFINITY M540, Versión de Software VG7.0	Este equipo permite ventilar pacientes adultos y pediátricos. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o modos de ventilación asistidos a la respiración espontánea y de monitorización de vías respiratorias, contando con pantallas de monitorización y control para sistema para cuidados agudos INFINITY lo cual se realiza a través del programa de software SMARTCARE diseñado especialmente para la automatización de medidas terapéuticas	Draeger Medical Systems, Inc. Drägerwerk Ag & Co. Kga	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden presentar fallos en la toma de lecturas de NIBP cuando se cambian entre las diferentes categorías de paciente disponibles, conduciendo a mayores presiones y tiempos de aplicación más extensos, o cuando se validan límites de alarma con el modo temporizador activado, reiniciando el equipo o colocándolo en modo falla, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	13 de abril de 2018	Informe de Seguridad
Desfibrilador R SERIES ZOLL MEDICAL/2010EBC -0006350 2009EBC-0003880	SERIE M y SERIE R con opción End Tidal CO2 (EtCO2)	Indicado para reanimación por desfibrilación. Los desfibriladores ZOLL combinan las funciones de desfibrilador, visualización de ECG, monitorización avanzada y estimulación transcutánea no invasiva (NTP) con las de comunicación.	Zoll Medical Corporation	El fabricante ha detectado que en los equipos referenciados al cambiar entre un adaptador EtCO2 reutilizable y uno desechable, o viceversa, los desfibriladores de la serie ZOLL R & M mostrarán el mensaje "Comprobar el adaptador de CO2 ", los usuarios pueden no reconocer que, para abordar el mensaje, pueden necesitar poner a cero el adaptador, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención y eventos adversos sobre los pacientes.	13 de abril de 2018	Informe de Seguridad
Monitores Infinity Acute Care System Workstation Critical DRAEGER/2009EB C-0004116	INFINITY Acute Care (IACS), INFINITY M540, Versión de Software VG2.0 a VG4.1 equipados con sensores de corriente principal MCable (M11.1) con numero de revisión 16	Este equipo permite ventilar pacientes adultos y pediátricos. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o modos de ventilación asistidos a la respiración espontánea y de monitorización de vías respiratorias, contando con pantallas de monitorización y control para sistema para cuidados agudos INFINITY lo cual se realiza a través del programa de software SMARTCARE diseñado especialmente para la automatización de medidas terapéuticas	Draeger Medical Systems, Inc. Drägerwerk Ag & Co. Kga	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden reiniciarse si el sensor ingresa a modo de precisión reducida, además si el reinicio ocurre tres veces en un tiempo de 10 minutos el equipo se colocara en modo falla, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	16 de abril de 2018	Informe de Seguridad
Cánula Arterial Venosa EDWARDS LIFESCIENCES/20 09DM-0004493	Concerniente a los dispositivos de oclusión intraaórtica intraductante referencia ICF 100	Cánula arterial ENDORETURN: está indicado para pacientes que experimentan una derivación cardiopulmonar. Tiene como objeto entregar sangre oxigenada para derivación cardiopulmonar durante la cirugía. La cánula de ENDORETURN con válvula de hemostasis permite la introducción	Edwards Lifesciences Llc Edwards Lifesciences Research Medical, Inc.	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden presentar fugas de líquido de inflado por el extremo abierto distal del dispositivo de alivio de tensión, requiriendo que el personal médico agregue continuamente líquido de inflado al balón, típicamente	16 de abril de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 9

hemostática y el retiro del catéter aórtico. Vaina del introductor del catéter: está indicada para pacientes que requieren la introducción de catéteres. Tiene como objeto la introducción hemostática y retiro de catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. Cánula arterial DIRECT: y el AUTOINCISOR están indicados para pacientes que experimenta derivación cardiopulmonar. La cánula arterial tiene como objetivo entregar sangre oxigenada para derivación cardiopulmonar durante la cirugía. AUTOINCISOR: el AUTOINCISOR está pretendida para usarse con la cánula arterial HEARTPORT. Tiene como objeto la incisión de la aorta e introducción de la cánula en la aorta. Cánula arterial ENDORETUM: está indicada para pacientes que experimentan una derivación cardiopulmonar. Tiene como objeto entregar sangre oxigenada para la derivación cardiopulmonar durante la cirugía. La cánula ENDORETUM con válvula de hemostásis permite la introducción hemostática y el retiro del catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. Vaina del introductor del catéter: está indicada para pacientes que requieren la introducción de catéteres y el retiro del catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. Tiene como objeto la introducción hemostática y retiro de catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. Cánula arterial DIRECTFLOW: y el autoinclusor están indicados para pacientes que experimentan una derivación cardiopulmonar. La cánula arterial DIRECTFLOW tiene como objeto entregar sangre oxigenada para derivación cardiopulmonar durante una cirugía. La cánula arterial DIRECTFLOW también permite la introducción hemostática y el retiro del catéter aórtico ENDOCLAMP de HEARTPORT. La cánula tiene como objeto la introducción y uso a través del trocar o incisión torácicos. El autoinclusor tiene como objeto el uso con la cánula arterial DIRECTFLOW de HEARTPORT. Esta pretendido para la incisión de la aorta e introducción de la cánula en la aorta. Cánula arterial SOFTCLAMP II y el AUTOINCISOR: están indicados para pacientes que experimentan derivación cardiopulmonar. La cánula arterial SOFTCLAMP II tiene como objeto

alrededor de 2 a 5 ml cada 10 a 15 minutos hasta 50 ml en total, esta fuga puede identificarse a través del monitoreo normal de la presión del globo, si no se puede mantener la oclusión del balón, puede ser necesario reemplazar el dispositivo o pinzar transversalmente la aorta externa, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 9

		entregar sangre oxigenada para derivación cardiopulmonar durante la cirugía. La cánula arterial SOFTCLAMP II también permite la introducción hemostática y retiro del catéter aórtico ENDOCLAMP-ST II de HEARTPORT. AUTOINCISOR: el AUTOINCISOR tiene como objetivo ser utilizado con la cánula arterial SOFTCLAMP II de HEARTPORT. Esta pretendido para la incisión de la aorta e introducción de la cánula en la aorta. Cánula venosa QUICKDRAW: está indicada para pacientes que experimentan derivación cardiopulmonar. La cánula venosa QUICKDRAW sirve para drenar sangre no oxigenada de la vena cava o auricular derecha durante una derivación cardiopulmonar.				
Prótesis Articulares y su Instrumental Asociado SYNTHES/2009DM-0003101	Concerniente al set de revisión Epoca y sus extractores de vástago y tornillos de unión referencias 03.401.072 / 03.401.077, lotes 09-6793, 10- 2637, 10-5070, 12-2707, 14-1085, 15-8949 / 10-4566.	EPOCA es un sistema modular de prótesis articulares e instrumental asociado específico e indispensable para la colocación de dichas prótesis destinadas para el reemplazo total, parcial o reconstrucción de la articulación de hombro y está indicado para: destrucción avanzada resultante de artritis reumatoidea o postraumática o degenerativa de la articulación del hombro; necrosis avascular; fracturas en la articulación del hombro; falla de cirugía previa como osteosíntesis, reconstrucción de la articulación o artroplastia de la articulación del hombro; reconstrucción de la porción humeral de la articulación de hombro por daño severo y/o deshabilitado por artritis reumatoidea, artritis traumática o necrosis avascular donde la evidencia radiográfica de suficiente tejido óseo para soporte de la prótesis es encontrada.	Synthes Gmbh	El fabricante ha identificado la probabilidad que los dispositivos médicos referenciados se rompan durante el tercer paso de la técnica quirúrgica (remoción de la cabeza/excéntrica y extracción del vástago humeral), lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en el procedimiento y eventos adversos sobre el paciente	17 de abril de 2018	Informe de Seguridad
Equipos de Resonancia Magnética PHILIPS/2018EBC-0017485	T5, T10-NT, ACSNT, Intera 0.5T / 1.0T / 1.5T, Achieva 1.5T, Multiva 1.5T, Ingenia CX 1.5T y Panorama 1.0T, serial específicos.	El uso previsto de los sistemas electromédicos de resonancia magnética PHILIPS es de equipo de diagnóstico clase IIa. Los sistemas pueden generar imágenes transversales y espectroscópicas en cualquier orientación de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades. Las imágenes de resonancia magnética representan la distribución espacial de protones u otros núcleos con espín. El aspecto de las imágenes viene determinado por diferentes propiedades físicas del tejido y la anatomía, y la técnica de adquisición por RM aplicada. El proceso de adquisición de imágenes puede sincronizarse con la respiración del paciente	Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden presentar una filtración del gas de helio a la sala de exploración cuando se presentan las siguientes condiciones: se pierde la superconductividad (lo que se conoce también como extinción o apagado del campo magnético) y al mismo tiempo, la ruta diseñada para ventilación del helio está obstruida, la investigaciones hasta ahora adelantadas indican que el ensamblaje del disco metálico de ruptura de 3" en la ruta de ventilación, no funciona de acuerdo con las especificaciones, esta situación puede conllevar a que se	17 de abril de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 9

		o con el ciclo cardíaco. Los sistemas pueden utilizar combinaciones de imágenes para generar parámetros físicos e imágenes derivadas relacionadas. Las imágenes, los espectros, y las mediciones de parámetros físicos, tras ser interpretadas por el médico especialista, proporcionan información que pueden facilitar el diagnóstico y la planificación de la terapia. La precisión de determinados parámetros físicos depende del sistema y de los parámetros de adquisición, y debe estar regulada y validada por el usuario clínico. Para algunos estudios puede ser esencial el uso de medios de contraste. Durante un examen por RM se transfiere energía al paciente en forma de ondas de radiofrecuencia, campos magnéticos cambiantes y ruido acústico. Los sistemas de resonancia magnética de PHILIPS no emiten radiaciones ionizantes. Equipo de diagnóstico no invasivo.		presenten eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.		
Desfibrilador Monitor 20E PHYSIO CONTROL/2008EB C-0002497	LIFEPAK 20E, seriales específicos.	Este equipo está indicado para ser usado en el paciente en arresto cardiopulmonar. El paciente debe estar inconsciente, sin respiración espontánea, sin signos de circulación (no pulso). Puede ser usado adicionalmente como cardioversor / desfibrilador según criterio médico dependiendo de la arritmia cardíaca que presente el paciente.	Physio Control, Inc	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden presentar fallas relacionadas con la energía cuando los clientes preparaban su dispositivo para el despliegue inicial o durante el uso dentro en el primer año de distribución, los síntomas de estas fallas pueden incluir encendido y apagado inesperados, bloqueo del dispositivo o falla al encender o apagar, estas fallas son el resultado del residuo del proceso de fabricación ubicado debajo de un componente montado en el ensamblaje de la placa de circuito impreso de energía eléctrica (Printed Circuit Board Assembly, PCBA), esta situación puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	18 de abril de 2018	Informe de Seguridad
Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo (LVAS - HEARTMATE 3) ST. JUDE MEDICAL/2016DM -0015633	106524INT, seriales MLP-005916, MLP-006008, MLP-007695, MLP009353, MLP-005382	El sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) HEARTMATE es un dispositivo médico diseñado para proporcionar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada. En uso, el LVAS asume parte o todo el trabajo del ventrículo izquierdo, de esa manera restaura la perfusión sistémica del paciente mientras mitiga la patología subyacente. Está destinado tanto para soporte	Thoratec Corporation	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden presentar oclusiones debidas a torsión del injerto de salida (Outflow graft), como resultado, los pacientes cuyos dispositivos experimenten estas oclusiones del injerto de flujo de salida experimentarán una alarma persistente de flujo bajo (Low flow), estas rotaciones son esperables y parecen ir de "atrás hacia adelante" sin acumulación en	18 de abril de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 9

		temporal, como puente al trasplante (BTT), o como asistencia permanente (DT). El HEARTMATE está destinado para uso dentro o fuera del hospital.		ninguna dirección, sin embargo, existe la posibilidad de que estas fuerzas se transfieran preferentemente en el injerto de flujo de salida (B) en la dirección "hacia atrás" o hacia "adelante", lo que puede deformar el injerto de flujo de salida y reducir el flujo de la bomba, la acumulación de torsión del injerto de salida puede ocurrir en cualquier punto más allá del implante, esta situación puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.		
Sistema de Ultrasonido para Diagnostico GENERAL ELECTRIC/2017D M-0016495 2007DM-0000953	VIVID E9 - VIVID E95, seriales específicos	Los equipos ULTRASOUND SYSTEM están indicados para la adquisición de imágenes del interior del cuerpo humano por ultrasonido, así como su procesamiento, visualización, medición y análisis como soporte en múltiples aplicaciones clínicas. También están destinados para la producción de imágenes transversales mediante la reconstrucción por ordenador de datos de eco de pulso, para servir de guía de imágenes para procedimientos quirúrgicos, biopsia de tejidos y para el diagnóstico de estructuras y movimiento de fluidos del interior del cuerpo humano. La adquisición de imágenes tiene por objeto el diagnóstico, incluidas las mediciones en las imágenes adquiridas. Indicaciones: ultrasonido de uso general; abdominal; orientación de biopsia / imagenología; pecho; del dolor de la cabeza; cardíaco (adulto y pediátrico); evaluación de la evaluación de presencia de fluidos; evaluación del movimiento del líquido; fetal / obstetricia; ginecológico; orientación de imagen para procedimientos quirúrgicos; orientación por imagen para la colocación de agujas / catéteres (por ejemplo, paracentesis, pericardiocentesis, toracocentesis, amniocentesis); intraoperatoria (abdominal, torácica y vascular): aplicaciones intracardiacas e intraluminales; músculoesquelético convencional y superficial (por ejemplo, huesos largos, cadera, hombro, codo y articulaciones de rodilla); nervios; obstetricia; oftálmica (sólo para referencias aprobadas); pediatría general / neonatal; pélvico; imágenes vasculares periféricas; procedimiento guía para vasos arteriales o venosos (por ejemplo, líneas	Ge Medical Systems (China) Co, Ltd Ge Ultrasound Korea Co, Ltd. Ge Vingmed Ultrasound As Ge Healthcare Austria GmbH & Co Og Wipro Ge Healthcare Private Ltd. Ge Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC Ge Medical Systems, Israel Ltd.	El fabricante ha detectado la posibilidad que el costado del cable de alimentación pueda romperse y se expongan los conductores eléctricos, lo que podría ocasionar una descarga, lo anterior podría resultar en retrasos en los procedimientos y que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	19 de abril de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 9

		centrales, extremidad superior); renal; órganos pequeños (por ejemplo tiroides, testículos); pequeñas partes; torácico / pulmón (por ejemplo, movimiento pleural / deslizamiento, artefactos de línea); transcraneal; transeofágico; transvaginal; transrectal; urológico; vascular.				
Sistema de Ultrasonido SIEMENS/2008DM-0001867	ACUSON SC2000 con Electrocardiograma, Versión de software VB20A, VB20B, VB20C	Sistema de ultrasonido para aplicaciones de: abdomen, intraoperatorio, obstetricia y ginecología, pelvis, mama, ortopedia, urología, pequeñas partes, transcraneal, musculo esquelético, vascular, vascular periférico, cardiología, intracardiaca y transeofagia para pacientes neonatales, pediátricos y adultos.	Siemens Medical Solutions Usa, Inc. Esaote S.P.A. Siemens Ltd. Seoul Siemens Ltd. Seoul	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden presentar interferencias electromagnética causando deformación de la señal de ECG mientras se usa equipos electroquirúrgicos, también afirma que el ECG podría arrasar y provocar retrasos del sistema de hasta 20 segundos cuando los usuarios intentan capturar o modificar parámetros de imágenes (como la profundidad), lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.	23 de abril de 2018	Informe de Seguridad
Alinity I Processing Module ABBOTT/2017DM-0016114 2017DM-0016125	ALINITY CI-SERIES MODULE, todos los seriales.	Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el re análisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas. La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la ALINITY I permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo.	Abbott GmbH & Co. Kg	El fabricante ha detectado diferentes problemas en el dispositivo referenciado relacionados con el software cuando se producen fallos en el brazo de pipeteo, para los ensayos que utilizan el método de cálculo de datos polinómico a tramos o logit-4, cuando no se ha excedido el tiempo de espera Query configurado para el host, así como, apagado del sistema de forma inesperada durante la impresión del informe de parámetros del ensayo si se ha seleccionado la opción Punto y coma como separador de miles y de decimales, lo anterior podría resultar en retrasos en el procesamiento de las muestras y errores en los resultados del análisis obtenido.	25 de abril de 2018	Informe de Seguridad
Equipo de Infusión CAESAREA MEDICAL/2010EBC-0005666 2017EBC-0016327	T34	Indicados para la infusión de medicamentos o fluidos hacia el paciente que necesitan ser suministrados en forma continua o intermitente y de manera controlada. La infusión es realizada a través de un pistón de presión o una jeringa. Se utiliza para tratamientos intravenosos en hospitales, salas de cirugía y uci.	Caesarea Medical Electronics Ltd.	El fabricante ha detectado que puede haber una diferencia de tamaño general de +/- 2 mm entre las marcas de batería utilizadas con los equipos referenciados, esto sumado al movimiento de la batería dentro de la carcasa resultaría en una posible pérdida de conexión ocasionando que se apague, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.	27 de abril de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 9

<p>Implantes del Sistema de Clavo para Fusión de Tobillo TTC VALOR WRIGHT MEDICAL/2016DM -0014732</p>	<p>415101020R / 415101115R, lotes 1608296 / 1610957</p>	<p>Diseñado para facilitar la artrodesis tibioastragalinas con el fin de tratar graves deformidades, artritis, inestabilidad y defectos esqueléticos del pie y del tobillo después de la resección de tumores, entre ellos se incluyen neuro-osteopatía (pie de charcot), necrosis avascular del astrágalo, fracaso de la sustitución de la articulación, fracaso de la fusión del tobillo, no uniones en fracturas de la tibia distal, artrosis, artritis reumatoide y pseudoartrosis.</p>	<p>Wright Medical Technology, Inc Wright Medical Uk Ltd</p>	<p>El fabricante ha detectado que podría faltar el tornillo de compresión, que es un componente accesorio del sistema, la falta del componente se puede reflejar en la incapacidad de obtener una unión por compresión adecuada, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>27 de abril de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Osteodensitómetros por Rayos X GENERAL ELECTRIC/2008EB C-0002088</p>	<p>DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy y Prodigy Advance Systems con Software enCORE de la versión 9.0 a la versión 10.0</p>	<p>Equipo de diagnóstico de rayos x diseñado para medir el contenido de calcio del hueso, examen denominado densidad ósea o absorciometría de rayos x de energía dual o dexa el densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad mineral ósea y la composición del cuerpo (masa de tejido magra o adiposa) de pacientes cuando sus médicos lo indiquen. Obtención de estimación de densidad mineral ósea en varios lugares anatómicos (columna vertebral, fémur, todo el cuerpo y antebrazo). Obtención de una estimación del riesgo de fractura relativo basándose en el valor de la puntuación t del paciente utilizando categorías de riesgo de fractura definidas por la organización mundial de la salud (OMS). Fracturas que figuran en las instrucciones de uso el manual de operación.</p>	<p>Ge Medical Systems Monterrey, México S.A. De C.V. Ge Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics Llc B.M. Tech Worldwide Co., Ltd.</p>	<p>El fabricante ha detectado que bajo ciertas condiciones, al usar la lista de trabajo DICOM junto con DICOM MPPS, un informe para un examen de densidad ósea se puede enviar al PACS con la información incorrecta del paciente en el encabezado DICOM, la información correcta del paciente aparecerá en el informe DICOM imagen; sin embargo, el informe también puede aparecer con un nombre de paciente diferente en el PACS, conllevando a que se presenten confusión de los resultados y eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>27 de abril de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Electrocardiógrafo SCHILLER/2014DM -0011889</p>	<p>AT-102 plus, todos los seriales</p>	<p>El electrocardiógrafo (ECG) es un dispositivo que se utiliza para registrar analizar y evaluar los registros de la señal generada por la actividad cardíaca. Los registros realizados con el ECG pueden utilizarse para facilitar el diagnóstico de la función cardíaca y las condiciones cardíacas. El ECG está diseñado para su uso en interior y pueden utilizarse para pacientes de ambos sexos, de todas las razas y de todas las edades.</p>	<p>Schiller Américas, Inc</p>	<p>El fabricante ha detectado problemas con las baterías, sin embargo, determino que las baterías no fueron reemplazadas oportunamente en el término de los 24 meses como se recomienda en la guía del usuario, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>30 de abril de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Angiógrafo GENERAL ELECTRIC/2009EB C-0003319</p>	<p>Discovery IGS 730/740, Innova IGS 620/630/520/530/540, seriales específicos.</p>	<p>Estos equipos están diseñados para visualizar estructuras anatómicas internas del paciente convirtiendo el patrón de la radiación de rayos X en una imagen visible a través de la amplificación electrónica y la visualización radiológica del corazón, vasos sanguíneos o sistema linfático durante o después de una inyección de medio de contraste. Están indicados para su uso en procedimientos como diagnóstico e</p>	<p>Xpro Sistemas Ltda Ge Medical Systems Scs (Gems Scs) Ge Hualun Medical Systems Co., Ltd</p>	<p>El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden experimentar errores de aborto de rayos X durante un procedimiento de intervención en tiempo real, este problema podría ocurrir antes o durante el uso fluoroscópico y podría provocar la pérdida de la capacidad de imagen, conllevando a que se presenten retrasos en el procedimiento y eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>30 de abril de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 9

		intervencionismo de angiografía vascular para la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana, exploración en rotación, cardiología y otros.				
Medidor Jaundice Meter DRAEGER/2008DM -0002757	JM-105, JM-103	Usado para la medición de la bilirrubina transcutanea (BTC) para diagnóstico de ictericia.	Draeger Medical Systems, Inc. Konica Minolta Inc	El fabricante ha detectado que los usuarios de los dispositivos referenciados pueden tener dudas sobre el método utilizado para indicar que una medida tomada está fuera de rango (más alta que la medición), a pesar de que se encuentra descrito en los manuales de usuario, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	30 de abril de 2018	Informe de Seguridad
Sistema de Navegación EP-CARTO BIOSENSE/2017D M-0000863-R1	CARTO 3, Versión de software 4	El sistema CARTO-XP está diseñado para generar mapas electrofisiológicos cardiacos en tercera dimensión a través de catéteres y provee información sustancial sobre la actividad eléctrica del corazón.	Biosense Webster, Inc Biosense Webster, Ltd	El fabricante informa que ha lanzado una nueva versión de software (versión 6) que, además de nuevas funcionalidades, también incluirá parches del sistema operativo (SO) y actualizaciones de firmas de antivirus para cerrar vulnerabilidades en los sistemas operativos de versiones anteriores, conllevando a minimizar potenciales ataques informáticos y la presentación de posibles eventos adversos sobre los pacientes.	30 de abril de 2018	Informe de Seguridad