



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 5

**(47)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 21 de febrero de 2019

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 enero de 2019.

**JUAN CARLOS VELA SANTACRUZ**  
Director IDSN (E)

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Jhon Jairo Arias Subdirector (E) de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 21/02/2019	Firma	Fecha: 21/02/2019



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 5

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
Equipo Preanalítico Roche/2015DM-0013314	COBAS 8100, Concerniente a la impresora de código de barras referencia GX430t	-	Roche Diagnostics GmbH	El fabricante ha informado acerca de una posible incidencia de seguridad de la impresora referenciada, que daría lugar a un aumento excesivo de la temperatura en su fuente de alimentación y podría conllevar a la presentación de potenciales eventos adversos en los usuarios o una afectación severa en el equipo.	12 de febrero de 2019	Informe de seguridad
Equipo Hibrido Spect-Ct Symbia Siemens/2008EBC-0002090	Symbia T	-	Siemens Medical Solutions Usa, Inc	El fabricante ha identificado la existencia de un riesgo de exposición innecesaria a la radiación para tomografías de cabeza con base en topogramas PA / AP, debido a un problema de software presente en el algoritmo CARE Dose4D, la anterior situación puede conllevar a la potencial presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	07 de febrero de 2019	Informe de seguridad
Sistema de Implantes de Acceso Venoso B. Braun/2016DM-0000219-R2	4438604	Los puertos de accesos venoso están indicados para administraciones intravenosas repetidas, por ejemplo, medicamentos quimioterapicos, antibióticos y antivirales, muestras de sangre o transfusión. Ciertos puestos de acceso celsite pueden ser usados para tomografía computarizada con contraste usando una inyección de alta presión. Los puertos de acceso arterial están indicados para ser usados para administración de quimioterapia intra-arterial. Los puertos epidurales o intraatecales están indicados para ser usados en la administración espinal de medicamentos para el dolor. Los puertos peritoneales están indicados para administración intraperitoneal de quimioterapia. Los puertos peritoneales/ pleurales están son usados para la administración intraperitoneal de la quimioterapia, hidratación, drenaje de ascitis malignas o e drenaje de efusiones pleurales malignas.	B. Braun Medical	El fabricante ha detectado que el diámetro interno de la punta del catéter es demasiado pequeño, por lo tanto, no es posible pasar el catéter sobre el cable guía, motivo por el cual se procede a retirar el producto del mercado dado que podría conllevar que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	11 de febrero de 2019	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 5

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
Programador Encore Carelink Medtronic/2018EB-C-0018022	2090 CareLink	-	Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Vitatron Holding B.V., Medtronic Inc.	El fabricante informa sobre la disponibilidad de una actualización de software (software de aplicación: modelo SW022 versión 8.1) para los equipos referenciados, la actualización es específica para el software del programador que es compatible con el dispositivo sistema de estimulación transcatéter Micra o TPS, dicha actualización corrige un error en la forma en que el programador calcula y muestra el valor de longevidad remanente durante un período de tiempo (hasta 2 años) antes de que el dispositivo alcance su tiempo de reemplazo recomendado, la inexactitud de dicha situación podrían conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	11 de febrero de 2019	Informe De Seguridad
Marcapasos Adapta/2015DM-0013707	Adapta DR: ADDR1, distribuidos entre el 10 de marzo de 2017 y el 7 de enero de 2019.	Los generadores de impulsos implantables adaptan de MEDTRONIC, están indicados para la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastorno de la conducción.	Medtronic Inc, Medtronic Singapore Operations Pte Ltd.	El fabricante ha detectado que cuando los dispositivos referenciados se programan en un modo de cámara doble con detección auricular, pueden experimentar un error de circuito que afecta la funcionalidad del dispositivo, ocasionando una pausa en el tratamiento de estimulación clínicamente evidente, dicha situación podría conllevar que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes, por lo que se procede a retirar el producto del mercado.	11 de febrero de 2019	Alerta Sanitaria
Marcapasos Sensia/2015DM-0013480	Sensia DR: SEDR01, distribuidos entre el 10 de marzo de 2017 y el 7 de enero de 2019.	Los generadores implantables SENSIA de MEDTRONIC están indicados para la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección ante arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o trastornos de la conducción.	Medtronic Singapore Operations Pte Ltd	El fabricante ha detectado que cuando los dispositivos referenciados se programan en un modo de cámara doble con detección auricular, pueden experimentar un error de circuito que afecta la funcionalidad del dispositivo, ocasionando una pausa en el tratamiento de estimulación clínicamente evidente, dicha situación podría conllevar a la presentación de efectos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se procede a retirar el producto del mercado.	12 de febrero de 2019	Alerta Sanitaria



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 5

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>Coloreador Automático Dako/2015DM-0012853</p>	<p>Autostainer Link 48</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Dako North America, Inc.</p>	<p>El fabricante informa que ha identificado una corrección adicional ante el riesgo de fallas en la nivelación de los racks de láminas, como se describe en las guías de usuario actuales de Autostainer, si el uso de sus racks de láminas supera los 175 ciclos de pretratamiento de PT Link, existe la posibilidad de que los bastidores de deslizamiento queden fuera de nivel y den lugar a coloraciones débiles / desiguales, lo que potencialmente conduce a resultados falsos negativos de las pruebas, dicha situación podrían conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>11 de febrero de 2019</p>	<p>Informe De Seguridad</p>
<p>Sistemas de tomografía computarizada y emisión de positrones PET/CT de Philips/2018EBC-0017819</p>	<p>VEREOS PET CT</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Philips Medical Systems (Cleveland), Inc, Philips Medical Systems Technologies Ltd, Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Healthacare (Suzhou) Co., Ltd.</p>	<p>El fabricante informa que el proveedor de las PCBA notificó que los componentes de las tarjetas pueden contener plomo, excediendo lo permitido por la directiva europea de sustancias peligrosas RoHS (Restriction of Hazardous Substances), estos PCBA se utilizan en el ensamblaje del Gantry, dicha situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes o usuarios.</p>	<p>11 de febrero de 2019</p>	<p>Informe De Seguridad</p>
<p>Sistema de válvula cardíaca transcateéter Edwards/2015DM-0014139</p>	<p>S3TF120, S3TF123, S3TF126, S3TF129</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Edwards Lifesciences (Singapore) Pte. Ltd., Edwards Lifesciences Llc.</p>	<p>El fabricante informa que ha recibido reportes por separación de componentes del balón de crimpado y del balón de inflación durante los procedimientos de reemplazo, los reportes indican que la ruptura puede ocurrir antes de la alineación de la válvula (resultando en una incapacidad de inflar el balón y liberar la válvula) o durante la recuperación del sistema de liberación (resultando en una dificultad en el retiro), dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.</p>	<p>08 de febrero de 2019</p>	<p>Informe De Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 5

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
Dispositivo de oclusión intraórtica IntraClude Edwards/2009DM-0004493	ICF100	-	Edwards Lifesciences Llc, Edwards Lifesciences Research Medical, Inc.	El fabricante informa que han recibido reportes relacionados con una fuga entre el lumen de cardioplejía y el lumen de presión en el dispositivo, por lo que posiblemente no haya consistencia en la administración de la cardioplejía, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	11 de febrero de 2019	Informe De Seguridad
Implantes Mamaros Texturizados Allergan/2014DM-0011226, 2014DM-0011370, 2014DM-0011253, 2014DM0010979	CUI Texturizado, NATRELLE Texturizado, NATRELLE Texturizado Doble Lumen, BRST Texturizado	Hipoplasia unilateral o bilateral del pecho; asimetría, ptosis o aplasia del pecho; sustitución de los implantes por razones médicas o estéticas; deformidad congénita del pecho; reconstrucción mamaria en pacientes después de la mastectomía.	Allergan Allergan Costa Rica S, R, L	El fabricante informa que el certificado CE de los dispositivos referenciados expiró desde el pasado 16 de diciembre de 2018, por lo cual se ha suspendido la comercialización, distribución y fabricación de los implantes referenciados. Se aclara que no existe un cambio en el perfil de seguridad del dispositivo, ni evidencias científicas que pongan en duda el balance riesgo/beneficio, como tampoco recomendaciones a las pacientes por parte del fabricante. Sin embargo, siguiendo las decisiones de las Agencias Sanitarias consultadas, se informa que esta alerta constituye una acción preventiva y temporal mientras la situación de suspensión cambia.	07 de febrero de 2019	Alerta Sanitaria