



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 7

**(70)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 22 de marzo 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 febrero de 2019.

**BERNARDO OCAMPO MARTINEZ**  
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 22/03/2019	Firma	Fecha: 22/03/2019



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 7

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Válvula neumática Otto Bock/ 2010DM-0006818	21Y14, 21Y15, distribuidos entre el 01 de mayo del 2017 al 19 de enero de 2018.	Artículos ortopédicos para personas con discapacidades	Ottobock Se & Co. Kгаа	El fabricante ha detectado que las válvulas de inserción referenciadas tienen un diámetro fuera de la tolerancia, que no permite realizar el ajuste con la carcasa ocasionando su caída al interior del socket, dicha situación podría conllevar a la presentación de potenciales efectos adversos sobre los pacientes, por lo que se procede a retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos Da Vinci Intuitive/2016EBC-0014795	Concerniente al Inserto Harmonic Ace de da Vinci S/Si, referencia 400272	El sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL está diseñado para ayudar en el control durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales torascópicas y procedimientos de cardiología con ayuda torascópicas. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardíaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos cualificados en un quirófano. Presentación comercial: el sistema DA VINCI incluye una consola del cirujano, un carro del paciente y un carro de visión, incluye además los endoscopios e instrumentos ENDOWRIST.	Intuitive Surgical, Inc	El fabricante ha detectado que el envoltorio estéril de los insertos referenciados podrían haber sufrido daños durante el tránsito, incluyendo poros y/o aberturas muy pequeñas en la bolsa, lo que podría comprometer la esterilidad del producto. Motivo por el cual se solicitó el retiro del mercado, teniendo en cuenta que dicha situación podría conllevar potencialmente a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Dispositivos de Reconstitución y Transferencia West Pharmaceutical/2018D M-0018368	Vial2Bag Direct Connect (DC) 13 mm y 20 mm, y Vial2Bag / 6070104, 6070111, 6070112.	Sistemas para reconstituir sólidos en soluciones inyectables y extraerlas de los viales en una forma higiénica, para que posteriormente su aplicación sea más segura. También se usa como medio de extracción de soluciones inyectables que viene en viales o ampollas.	West Pharma Services II, Ltd	El fabricante ha detectado la posibilidad que el dispositivo no transfiera adecuadamente el medicamento concentrado de un frasco a una bolsa intravenosa antes de la infusión en la vena del paciente, si se produce una transferencia inadecuada, el medicamento administrado al paciente puede tener una dosis variable o impredecible, lo que supone un riesgo en la dosificación adecuada del paciente. Teniendo en cuenta que este dispositivo se puede usar con diversos tipos de medicamentos en diferentes entornos de atención al paciente, se solicitó el retiro de producto del mercado, porque dicha	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 7

				situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	
Desfibrilador Physio Control/ 2012EBC-0008670	LIFEPAK 15	Proporciona estimulación al corazón para el tratamiento automático de arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente y cuando exhiben síntomas de paro cardíaco repentino.	Dumian Medical S.A.S.	El fabricante ha identificado un problema que puede ocasionar que el dispositivo se bloquee después de recibir la descarga de desfibrilación, generando que la pantalla del monitor se ponga en blanco con los indicadores LED encendidos, sin respuesta en el teclado y las funciones del dispositivo. En esta condición el dispositivo puede ocasionar un retraso en la administración de la terapia, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema de Catéteres Swan Ganz Edwards Lifesciences/	131F7, 131F7J, 131F7P, 131VF7P, 151F7	Los catéteres de termodilución SWAN-GANZ están indicados para la evaluación de la situación hemodinámica de un paciente mediante la monitorización de la presión de la arteria pulmonar y de la presión intracardiaca directa, la determinación del gasto cardiaco, así como para la infusión de soluciones. Algunos modelos (CCO, CCOMBO / CEDV) permiten medir el gasto cardiaco en forma continuo, cuando son conectados a un monitor de gasto cardiaco compatible, al igual que la medición de otros parámetros volumétricos, entre otros, la fracción de eyección del ventrículo derecho y el volumen telediastólico. El puerto distal (arteria pulmonar) permite la obtención de muestras de sangre venosa mixta para la evaluación del equilibrio en el transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados como, por ejemplo, el consumo de oxígeno, el coeficiente de uso del oxígeno y la fracción del cortocircuito intrapulmonar. Los catéteres de oximetría de doble luz están indicados para la evaluación del estado hemodinámico de un paciente mediante la extracción de muestras de sangre, la monitorización de la presión hemodinámica y la medición de la saturación de oxígeno venoso. Los catéteres de estimulación bipolar SWAN-GANZ están indicados para la estimulación temporal transvenosa del ventrículo derecho.	Edwards Lifesciences Llc, Edwards Lifesciences Technology Sarl	El fabricante ha detectado un montaje incorrecto e inversión de los tubos del catéter (lúmenes), si los lúmenes se invierten, el médico puede observar valores incorrectos de la arteria pulmonar y la presión venosa central y de las formas de onda, lo que podría resultar en un tratamiento no deseado, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, pues dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 7

<p>Sistema de monitoreo de glucosa Freestyle Libre Flash/2017DM-0015791</p>	<p>FREESTYLE LIBRE FLASH</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Abbott Diabetes Care Ltd</p>	<p>Se ha identificado que algunos usuarios del dispositivo médico referenciado están aplicando cremas, parches y aerosoles de barrera antes de colocar el sensor para reducir las reacciones de la piel, estos métodos de barrera no han sido probados por el fabricante, por lo tanto, pueden afectar el rendimiento del dispositivo, la anterior situación podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>Dispositivo médico de uso endovascular (EVAS) Nellix Endologix/2015DM-0013350</p>	<p>Todas</p>	<p>La endoprótesis aórtico abdominal "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma aórtico infrarenal NELLIX) está constituido por un stent de cromo-cobalto, balón expandible recubierto de PTFE (politetrafluoretileno de alta densidad expandido) y una bolsa (llamada endobag) a su alrededor con vaina de poliéster reforzado. La endoprótesis aórtico abdominal "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma infrarenal NELLIX) está indicada para el tratamiento del aneurisma aórtico abdominal infrarenal. El implante del sistema NELLIX se realiza introduciendo dos stents, cada uno a través de cada arteria femoral utilizando un sistema de liberación "basado" en catéter. Tras la implantación de ambos stent NELLIX cruzando el aneurisma, se expanden los stents mediante balón y luego se inyecta en las bolsas que recubren los stents un polímero, a fin de llenar el espacio del lumen sanguíneo del aneurisma fuera de los stents, excluyendo y sellando de este modo el aneurisma. El uso de "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma aórtico infrarenal NELLIX) es exclusivo para uso por profesionales entrenados e instituciones calificadas</p>	<p>Endologix Inc., Endologix International Holdings B.V.</p>	<p>El fabricante informa que ha dejado de distribuir el dispositivo y se encuentra retirando cualquier unidad disponible del producto en el mercado, pues ha identificado incidentes presentados dos años después de la implantación, con altas tasas de fallas por migración del dispositivo, fugas tipo 1 y la expansión del saco, adicionalmente el producto a perdido el marcate CE que permite su comercialización en Europa, las acciones buscan minimizar la posibilidad de la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;"><b>ALERTA SANITARIA</b></p>
<p>Grúas para transferencia de pacientes Arjohuntleigh/2015DM-0012954</p>	<p>Arjo Minstrel</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Arjohuntleigh Polska Sp. Z O.O, Arjohuntleigh Magog Inc, Arjo Hospital Equipment Ab, Getinge (Suzhou) Co. Ltd, Arjohuntleigh Ab</p>	<p>El fabricante informa que se ha identificado que es posible el desprendimiento de la barra separadora del brazo de elevación durante la transferencia de paciente, la anterior situación podría conllevar a la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>Informe de seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 7

<p>Analizador Hematológico Alinity HQ/2017DM-0017365</p>	<p>9P6801</p>	<p>Analizador de hematología cuantitativo, automatizado, multiparamétrico, diseñado para su uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos para el recuento y la clasificación de células de la sangre. El ALINITY HQ se ha diseñado para analizar muestra de sangre anticoaguladas con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).</p>	<p>Abbott Laboratories De Colombia S.A</p>	<p>El fabricante ha identificado que, en el dispositivo referenciado, los resultados de muestra de pacientes que arrojan el mensaje de alerta "MCHC fuera de márgenes. Verifique la integridad de la muestra", puede indicar que la muestra procesada contiene un coágulo, sin embargo, si el usuario no detiene el analizador, el sistema continuará procesando muestras, lo cual podría afectar los resultados siguientes sin que se generen mensajes de alerta, dicha situación conllevaría a que se presenten potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>
<p>Sistema de información para manejo de Terapia Radioactiva Aria Varian Medical/2014DM-0011561</p>	<p>ARIA versión 15.1, 15.5, 15.6</p>	<p>-</p>	<p>Varian Medical System Inc., Varian Medical System Imaging Laboratory GmbH</p>	<p>El fabricante informa que ha identificado un problema con la radiación del dispositivo referenciado, donde un usuario puede registrar inadvertidamente la información del registro médico en el expediente médico de un paciente no planificado, la anterior situación conllevaría a la confusión de resultados y presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>INFORME DE SEGURIDAD</p>
<p>Microscopio quirúrgico Leica/2014DM-0011968, 2014DM-0011326, 2010DM-0006356</p>	<p>Leica M220 F12</p>	<p>-</p>	<p>Leica Microsystems (Schweiz) Ag.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado defectos en el tornillo que conecta el cuerpo del microscopio al extremo libre del brazo móvil con el portaóptica, lo que podría dar lugar a su caída en el campo quirúrgico, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.</p>	<p>INFORME DE SEGURIDAD</p>
<p>Equipo de aféresis Spectra Optia Terumo Bct/</p>	<p>SPECTRA OPTIA</p>	<p>-</p>	<p>Terumo Bct Inc</p>	<p>El fabricante informa que tiene disponible un nuevo accesorio para el sistema referenciado, denominado collar del vástago IV, esta característica se ha agregado para evitar un punto de pellizco entre el vástago y el dispositivo al bajarlo, si el operador no sujeta el vástago presionando su botón de liberación este podría caer repentinamente y generar una lesión en alguna parte del cuerpo que se encuentre en su trayectoria; el uso del accesorio mencionado busca minimizar la presentación de potenciales eventos adversos sobre los usuarios.</p>	<p>INFORME DE SEGURIDAD</p>
<p>Mamografos GE Healthcare/2008EBC-0002846</p>	<p>Senographe Crystal Nova</p>	<p>-</p>	<p>Ge Ultrasound Korea, Ltd, Ge Medical Systems Scs (Gems Scs)</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que la información demográfica correspondiente a los pacientes (nombre del paciente, identidad, sexo, fecha de nacimiento y edad) se pueden mezclar con los resultados del examen (imagen de rayos X), lo cual sucede en condiciones específicas donde las actividades del sistema ralentizan su rendimiento,</p>	<p>INFORME DE SEGURIDAD</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 7

				como editar o copiar en el modo Navegador; imprimir y comparar electrónicamente el reprocesamiento en modo Visor; la anterior situación podría llevar a la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	
Microscopio Especular Nidek/2012DM-0008929	CEM-530	-	Nidek Co., Ltd.	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo referenciado posiblemente puede emitir ondas electromagnéticas que excedan los límites normativos requeridos por IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos eléctricos), la anterior situación podría generar la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	INFORME DE SEGURIDAD
Órtesis Otto Bock/2012DM-0009063	Órtesis Pedal de muleta / rodillera (PC-KAFO), Órtesis de pedaleo pélvico (PC-HKAFO). Que comprende un sistema de articulación de pestillo 17B23K asociado con una palanca de desbloqueo 4F18-N.	Artículos ortopédicos externos para modificar aspectos funcionales o estructurales del sistema esquelético y neuromuscular. Son ayudas técnicas y soportes usados para corregir o facilitar la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento con mayor seguridad. Sirven para proteger, sostener, estabilizar, inmovilizar, alinear o corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor.	Ottobock Se & Co. Kгаа	El fabricante ha detectado durante el ciclo de marcha, es posible que se desbloquee involuntariamente la articulación de enganche de la órtesis del pedal de pie y esto podría generar una caída, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado y así evitar la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Dispositivo de polipectomía Cook/2011DM-0007595	ASDB-15-015-S, ASDB-25-015-S	Está destinado a ser utilizado como un "dispositivo de un solo uso" en conjunto con un generador electroquirúrgico para resección endoscópica de una lesión polipoide dentro del tracto gastrointestinal. Un asa puede ser utilizada sin electrocauterio para ayudar en la captación de la ubicación de la guía o atadura durante la gastrostoma percutánea (PEG) o ubicación del tubo de alimentación yeyunal. Las asas están destinadas para ser utilizadas en conjunto con un endoscopio, a través del canal (instrumento) de trabajo del endoscopio.	Wilson Cook Medical, Cook Endoscopy	El fabricante ha detectado que el asa del dispositivo médico mencionado, no se retrae por completo o se encuentra deformada, lo cual ha generado perforaciones y podría llegar a requerir que el asa afectada tenga que ser extraída mediante procedimiento quirúrgico, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado teniendo en cuenta que supone un riesgo potencial en la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Tubos de traqueostomía con y sin balón Teleflex/2010DM-0005329	CrystalClear Plus, RUSCH CARE CrystalClear	Para manejo de las vías aéreas en pacientes traqueotomizados.	Rusch Uruguay Ltda, Willy Rusch GmbH, Inmed Mfg, Snd,Bhd Rusch Teleflex Medical	El fabricante ha detectado que la dimensión especificada se encuentra fuera de tolerancia y no cumple con la norma ISO correspondiente, estas inexactitudes para los pacientes pueden llevar a un esfuerzo extra con la respiración espontánea y a una ventilación deficiente, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, dado que dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 7

<p>Sutura de poliéster Ethibond Johnson/2018DM- 0000909-R3</p>	<p>ETHIBOND EXCEL - W10B77</p>	<p>Indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.</p>	<p>Johnson &amp; Johnson Medical GmbH, Johnson &amp; Johnson Do Brasil Industria E Comercio De Produtos Para Salud Ltda, Ethicon, Inc, Johnson &amp; Johnson Medical Limited, Johnson &amp; Johnson Do Brasil Indústria E Comércio De Produtos Para Saúde Ltda., Ethicon, LLC, Johnson &amp; Johnson International</p>	<p>El fabricante ha detectado un pequeño número de cajas en el lote afectado que pueden contener suturas PROLENE dentro de su empaque secundario, las cajas afectadas que contienen la sutura incorrecta tendrán un color de envase azul, en lugar del color naranja propio de ETHIBOND EXCEL, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, teniendo en cuenta que dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>
--	------------------------------------	---	--	--	-----------------------------