

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 12

**(162)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO

**DE:** DIRECCIÓN

**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA

**FECHA:** 31 de julio 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 de los meses de mayo, junio 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: 31/07/2019	Firma	Fecha: 31/07/2019



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 12

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Bomba de infusión volumétrica Infusomat B.Braun/2008EBC-0002717	INFUSOMAT	-	B. Braun Melsungen Ag, Laboratorios B. Braun S/A.	El fabricante ha detectado que los cables de alimentación pueden verse afectados por un mal funcionamiento relacionado con fluctuaciones extremas de temperatura, provocando que no se realice la carga de la bomba, dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la posible presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistemas de alargaderas Maxzerotm Carefusion/2016DM-0014555	MZ1000	-	Sistemas Medicos Alaris Sa De C.V, Integra Biotechnical Sa De C.V, Bd Switzerland Sarl	El fabricante ha identificado que existe la posibilidad que pequeñas gotas de fluido se separen de la superficie sellada del dispositivo, después de la desconexión, esto genera la posibilidad de contaminación, lo que podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Brainlab Elements/2013DM-0010003	Concerniente al Software de planificación de tratamientos de radioterapia referencias Cranial SRS 1.0.0/1.5.0; Spine SRS 1.0.0/1.5.0; Múltiple Brain Mets SRS 1.5.0; RT QA 1.0.0/1.5.0	-	Brainlab Ag	El fabricante ha detectado la posibilidad que las versiones de software relacionadas, calculen incorrectamente la distribución de las dosis en determinadas circunstancias, al momento de utilizar el algoritmo Pencil Beam en la tarjeta gráfica (GPU), según el ajuste preestablecido del sistema, dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos, distribución de dosis no deseadas y potencialmente la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema multicomponente para pruebas de aiagnóstico In Vitro Atellica/2018DM-0017775	Atellica CH 930	-	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	El fabricante informa que ha detectado una diferencia en los resultados de más del 10% entre muestras de pacientes auto-diluidas y diluidas manualmente para obtener resultados por encima del intervalo de medición del ensayo, la anterior situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los usuarios	Informe de seguridad
Catéter Fogarty para Atrioseptostomía Edwards/2014DM-0011810	830705F	Catéter FOGARTY de dilatación para atrioseptostomía: el catéter es indicado principalmente para su uso para la creación auricular en los lactantes con transposición de los grandes vasos. Puede ser útil también en otros procedimientos que requieran un balón resistente y pequeño y un cuerpo de catéter fuerte. Es un catéter de un solo lumen de cloruro de polivinilo con WIREWOUND SHAFT que puede ser visualizado mediante fluoroscopia. El balón de látex de pared	Edwards Lifesciences Llc, Edwards Lifesciences Technology Särl	El fabricante ha detectado problemas relacionados con el balón del producto (no infla, parcialmente suelto, rompimiento del globo), ocasionando el riesgo potencial de embolización de los fragmentos del balón, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, dado que podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 12

		<p>gruesa se encuentra en el extremo distal del catéter. Esta punta distal tiene una angulación nominal de 35° para facilitar la manipulación del balón. El catéter y el balón están diseñados para soportar las fuerzas requeridas durante el procedimiento. Además, el balón está diseñado para desinflar en la fuerza de tracción excesiva y sin pérdida de material del balón. El bobinado de alambre asegura la visualización bajo fluoroscopia. El estilete se proporciona para aumentar la rigidez del cuerpo y es enderezado temporal de la angulación de 35° durante la inserción. La válvula de compuerta está situada en el extremo proximal del catéter y diseñado para la operación con una sola mano para reducir la posibilidad de fugas. La válvula tiene una flecha de un código de colores para indicar las posiciones abierta y cerrada. Catéter MILLER con balón para atrioseptostomía: el catéter MILLER con balón para atrioseptostomía está diseñado para ampliar los orificios interauriculares con esta técnica para la paliación de los defectos cardíacos congénitos. Es un catéter de un solo lumen de cloruro de polivinilo con WIRE-WOUND SHAFT que permite fácil manipulación e visualización fluoroscopia del catéter. El balón de látex reforzado está situado en el extremo distal del catéter. Esta punta distal tiene una angulación nominal de 35° para facilitar la manipulación del balón. El estilete se proporciona para aumentar la rigidez del cuerpo y es enderezado temporal de la angulación de 35° durante la inserción. La válvula de compuerta está situada en el extremo proximal del catéter y diseñado para la operación con una sola mano para reducir la posibilidad de fugas. Además, se proporciona el complemento para ocluir la vena o vaina percutánea para reducir la fuga venosa.</p>			
<p>Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiostomía Nipro/2012DM-0008878</p>	<p>BRIZIO - BRZ + 02005A y BRZ + 12345A</p>	-	<p>Nipro Medical Ltd.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado ocurrencia de fugas de líquido durante el llenado del circuito de circulación extracorpórea, la anterior situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes o usuarios.</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>Mesa quirúrgica Mindray/2015DM-0012529</p>	<p>HYBASE 6100, HYBASE 3000</p>	-	<p>Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co Ltd</p>	<p>El fabricante ha detectado que en caso de usar la placa de pierna sin seguir las recomendaciones del manual puede agrietarse el contenedor, dicha situación podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.</p>	<p>Informe de seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 12

Ultrasonografos óseos General Electric/2017DM-0001368-R1	ACHILLES EXP II		Ge Medical Systems China Co, Ltd	El fabricante ha detectado la posibilidad que se hayan enviado algunos sistemas con cables de alimentación europeos a países en los que se requieren otro tipo de conexión. Generando la posibilidad que el flujo de corriente eléctrica del chasis no esté aterrizado, esta situación podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Perfluoro para cirugía de oftalmología/2014DM-0011082	F-DECALIN Jeringa 7ML, F-DECALIN Jeringa 5ML, F-OCTANO Jeringa 7ML, F-OCTANO Jeringa 5ML	Después de una vitrectomía parcial o completa, el producto perfluoro (ALA OCTA O ALA DECA) se inyecta exactamente enfrente de la papila óptica. Gracias a su baja viscosidad se puede usar cánulas estándar de 20 a 23g. En el caso de grandes desgarros, es necesario evitar que el líquido penetre por debajo del tejido del retiniano. Al final de la intervención se debe retirar el producto y sustituirse en caso necesario por un medio para el taponamiento de larga duración.	Fluoron GmbH Magirus-Deutz-Strabe	El fabricante ha detectado problemas en el empaque secundario del dispositivo afectando su barrera estéril, esto podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Sistemas de Ultrasonido para diagnóstico Philips/2017DM-0016862	EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 y Affiniti 70	-	Philips Ultrasound, Inc., Neusoft Medical Systems Import & Export Co. Ltd., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	El fabricante ha detectado que cuando el usuario utiliza la funcionalidad "editar" en la pantalla de entrada de datos del paciente (PDE), existe la posibilidad que las imágenes de un paciente se muevan inesperadamente a la carpeta de otro, dicha situación podría conllevar a la confusión en los tratamientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Marcapasos cardíaco implantable Medtronic/2018DM-0017890	CRTP W4TR05 SERENA QUAD CRTP MRI OUS	-	Medtronic Inc, Medtronic Europe S. A.R.L	El fabricante ha detectado la posibilidad que no haya salida ó no haya condición de telemetría en el subconjunto de productos IPG y CRT-P debido a la vía de fuga del condensador cerámico ocasionando el agotamiento rápido de la batería, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Desfibrilador monitor Philips/2009EBC-0005096	EFFICIA DFM100. Concerniente a los cables troncales para ECG referencia 989803160641, fabricados entre el 2014 y el 2018.	-	Philips Medical Systems, Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc	El fabricante ha detectado que durante el uso de los cables referenciados, si el paciente necesita energía eléctrica para la desfibrilación es posible que parte de la energía se desvíe de la cavidad torácica del paciente a través del cable de ECG, dando lugar a una reducción de la energía de desfibrilación suministrada al paciente o al fallo en el suministro de la terapia, igualmente existe la posibilidad de riesgo de descarga eléctrica involuntaria, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.	Informe de seguridad
Dispositivo de oclusión intra-aórtica Intraclade Edwards/2009DM-0004493	ICF100	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 hemostásis permite la introducción hemostática y el	Edwards Lifesciences Llc, Edwards Lifesciences Research Medical, Inc.	El fabricante ha detectado problemas relacionados con la ruptura del balón, que podría generar posibles eventos adversos serios sobre los pacientes, razón por la cual se solicitó el retiro de producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



**Instituto  
Departamental  
de Salud de Nariño**

## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 12

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 autoincludor 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 autoincludor 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 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



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 12

		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.			
Analizador Cell Dyn Emerald/2019DM-0004041-R1	CELL DYN EMERALD	Analizador hematológico automático para el diagnóstico in vitro en el laboratorio clínico.	Bit Group Usa, Inc, Abbott Laboratories	El fabricante ha detectado problemas donde el tubo para diluyente que se coloca dentro del contenedor de reactivo, podría tener una película en su superficie interna y externa. Motivo por el cual se solicitó el retiro del producto del mercado, dado que dicha situación podría conllevar a la posible presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Calentador de fluidos Teide Sets Cair/2012DM-0008978	ACFP015004 - ACF0015002 - ACFPP15008	El calentador de fluidos I.V. TERMI-FLOW serie TEIDE, es un calentador de fluidos cuya indicación de uso es que posibilita el calentamiento de todo tipo de soluciones intravenosas como infusiones, sangre y sus derivados, líquidos de diálisis etc. Los fluidos son infundidos al paciente a una temperatura normotérmica. Viene con su set intercambiador de calor para infusión, que es desechable y sirve para calentar directamente el fluido a infundir. La temperatura de administración es ajustable en el rango de 36°C a 42°C, evitando así las descompensaciones por frío. No es una bomba de infusión, únicamente infunde el fluido por gravedad o con la ayuda de una bomba de infusión no proveída. El set intercambiador de calor para la infusión funciona de manera exclusiva con el equipo, no se ajusta a ningún otro calentador de fluidos I.V.	Cair LGL, Ace Development Solution	El fabricante ha detectado problemas en los intercambiadores de calor, que generan un riesgo potencial para contener niveles de aluminio liberado por encima de los valores aceptables durante la infusión de ciertas soluciones en el calentamiento de fluidos. Dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Sistema de imágenes de rayos X O Arm 1000 Medtronic/2009EBC-0005097	O ARM 1000 IMAGING SYSTEM	-	Medtronic Navigation Inc, Sanmina-Sci Systems De Mexico Sa De Cv	El fabricante ha detectado fallas relacionadas con la tarjeta del cargador, las baterías no reciben una recarga completa de su capacidad potencial y podría resultar en la incapacidad del sistema para tomar rayos X, esta situación conllevaría potencialmente a retrasos en los procedimientos y a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema vascular Plug Lifetech Scientific/2013DM-0009788	LT-PLUG-04, LT-PLUG-06, LT-PLUG-08, LT-PLUG-10, LT-PLUG-12, LTPLUG-14, LT-PLUG-	El plug vascular está indicado para embolizaciones arteriales y venosas del sistema vascular periférico.	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd	El fabricante ha detectado que cuando avanza el plug hacia la vaina, la parte más delgada en el extremo distal del cable de entrega, se aleja de la válvula hemostática, en ese instante el tapón puede separarse del cable de entrega. Esta	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 12

	16, LT-PLUG-18, LT-PLUG-20, LT-PLUG-22			situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	
Sistema para hemodiálisis de alta permeabilidad Prismaflex/2010EBC-0006651	PRISMAFLEX con versión de software 8.10	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 se ha detectado que la bomba de jeringa de calcio puede estar inactiva sin que el dispositivo muestre ninguna alarma, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Analizador hematológico Alinity C/2017DM-0016125	3R6701	-	Canon Medical Systems Corporation, Abbott Gmbh & Co. Kg	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que la paleta mezcladora anclada al sistema con tornillo y tuerca, se separe causando una mezcla inadecuada, dicha situación podrían conllevar a retrasos en la obtención de resultados y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Grapas y grapadoras Medtronic/2013DM-0010508	Endo GIA Articulating Reloads with Tri-Staple Technology	Las grapadoras reutilizables tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecología, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección del páncreas. La recarga de un solo uso tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, la transacción y la creación de anastomosis. Se pueden usar para la transacción y la resección del páncreas.	Covidien, Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Covidien Deutschland Manufacturing Gmbh, Covidien, Celestica De Monterrey S.A De C.V, Covidien Llc	El fabricante logró evidenciar dos (2) recargas separadas de color púrpura con un (1) pin de grapado faltante, las marcas de control en el yunque indican que el pin de grapado salió vertical cuando se presionó contra el dispositivo, lo que evitó que se insertara correctamente en el orificio correspondiente, por esta razón se solicitó retirar el producto del mercado, dado que esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema lineal de transporte de muestras Beckman/2017DM-0016618	B36352	-	Beckman Coulter, Inc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que las vibraciones y la velocidad del movimiento del brazo de descarga, puedan generar salpicaduras de la muestra. Para solucionar este inconveniente, Beckman Coulter, implementará un cambio en el software del PLC que ralentiza el brazo de descarga y cambia la lógica del manejo del bastidor de muestra, dado que esta situación podría conllevar a retrasos en la obtención de resultados y la posible presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema láser de diodo Wolf/2016EBC-0014566	WOLF 445 NM - LS11000-445	-	A.R.C Laser Gmbh	El fabricante informa que ha detectado un error de software que puede causar que se presente una potencia mayor a la mostrada en la pantalla de la unidad; es una situación que se presenta en raras ocasiones y solo si el usuario utiliza un atajo para realizar el ajuste de la potencia. Esta situación podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 12

Sistemas bipedestadores para pacientes Rifton/2014DM-0011755	Rifton E-Pacer – K660, Rifton TRAM – K310, Rifton Low-base TRAM – K320	-	Community Products, Llc Doing Business As Dba Rifton Equipment, Community Products, Llc. Dba Rifton Equipment	El fabricante informa que ha detectado que los resortes del cierre de la hebilla de soporte del cuerpo, podrían romperse haciendo que no se enganche correctamente o que se suelte más fácilmente durante una transferencia, lo que puede provocar que el paciente se caiga del dispositivo y genere la presentación de un evento adverso sobre el paciente.	Informe de seguridad
Equipo biomédico de ventilación Air Liquide/2009EBC-0003611	MONNAL T60	Indicado para uso en unidad de cuidado intensivo y salas de recuperación postoperatoria.	Air Liquide Medical Systems S.A.	El fabricante ha detectado que después de los dos (2) años de instalación, la batería interna pudo haber perdido su capacidad de carga significativamente. Esto impediría que el algoritmo marque las alarmas automáticas para "baterías bajas" y "baterías descargadas" y podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Ecógrafo Canon/2018DM-0018035	Aplio-500, Aplio-1600, Aplio-1700, Aplio-1800, Aplio-1900 y AplioA450	-	Canon Medical Systems Corporation, Canon Medical Systems Manufacturing Asia Sdn. Bhd.	El fabricante informa que ha detectado que algunos kits opcionales fueron enviados con partes vencidas, dicha situación ocasionaría retrasos en los procedimientos y potencialmente la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Algodón purificado JGB/2011DM-0008039	Todas	Se destina a uso externo como material absorbente. Ideales para limpieza.	JGB S.A	El Invima identificó durante visita de inspección, vigilancia y control, que los dispositivos médicos referenciados fueron etiquetados con un registro sanitario que se encontraba cancelado. Es decir, fueron comercializados sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado dado que bajo estas condiciones es considerado como producto fraudulento.	ALERTA SANITARIA
Desfibrilador externo automatizado Schiller/2017EBC-0016373	Concerniente a los ELECTRODOS A PACIENTE referencia 0.900000	-	Schiller Ag, Schiller Medical.	El fabricante informa que ha detectado que el material del electrodo habría quedado atrapado entre un remache y el terminal de anillo del cable del electrodo, generando contacto eléctrico intermitente, esta situación podría conllevar a la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de Ultrasonido LIPOSONIX Falsificado	AU-S901	-	Fabricante Desconocido	La Secretaría de Salud de Bogotá, identificó en centros de estética mediante visita de Inspección, Vigilancia y Control, que venía siendo utilizado un dispositivo médico que no cuenta con autorización por el Invima. Se trata del equipo LIPOSONIX modelo AU-S901, que es una falsificación del dispositivo médico LIPOSONIX SYSTEMA MODEL 2, amparado bajo el registro sanitario 2012DM-008643. El dispositivo referenciado se encontró etiquetado con el	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 12

				registro sanitario mencionado, simulando su aprobación por parte del Invima para su comercialización y uso, por lo cual se informa que éste se considera un dispositivo médico alterado. Adicionalmente el dispositivo detectado ha generado seis (6) eventos adversos serios en las pacientes.	
Mamógrafos General Electric/2008EBC-0002846	Senographe Pristina - Pristina Serena	-	Ge Ultrasound Korea, Ltd, Ge Medical Systems Scs (Gems Scs)	El fabricante ha detectado la posibilidad que se genere un deslizamiento del posicionador de biopsia, cuando se gira el estativo durante un procedimiento. Generando que la angulación cambie inesperadamente por un frenado insuficiente, esta situación podría conllevar a la presentación de posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas GE Healthcare/2010DM-0006391	Centricity Universal Viewer	-	GE Healthcare	El fabricante ha detectado la posibilidad que una o más imágenes puedan faltar en las exploraciones, sin que se muestre una advertencia en el visor. Esta situación podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Lámparas de uso hospitalario Maquet/2014DM-0011756	STANDOP, Trío, VLT400DF HD TK STP, VLT400DF TK AIM STP, VLT400SF TK STP, VLT600DF AIM STP, VLT600DF TK AIM STP, VLT600DF TK STP, VLT600SF TK AIM STP, VLT600SF TK STP, VST60DF, VST64DF, VST64DF TK AIM, VST66DF, VST66DF AIM	-	Maquet SAS	El fabricante informa que recibió algunas quejas con respecto a la horquilla de cabeza e identificó que el recubrimiento de los yugos podría presentar grietas, generando el riesgo que caigan partículas en los pacientes y puedan presentarse eventos adversos, como infecciones.	Informe de seguridad
Mitraclip System Abbott/2012DM-0009235	CDS0602-XTR	Sistema de implantación para la reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.	Abbott Vascular, Evalve Inc.	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados se abrieron inesperadamente y dejaron de funcionar, como resultado de una fuerza excesiva no intencionada aplicada al clip durante la implantación. Una vez que el clip deja de ser funcional no es posible cerrar y retirar el dispositivo, esta situación ha dado lugar a cirugías o intervenciones adicionales, conllevando a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Analizadores de bioquímica Architect/2009DM-	ARCHITECT – Analizador / 01G06-01 / 01G06-11, ARCHITECT c16000 –	-	Canon Medical Systems Corporation,	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que la cuchilla del mezclador se pueda separar y genere una mezcla de reacción inadecuada; lo que conducirá a posibles resultados incorrectos (calibración de ensayo fallida, control	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 12

0004633, INVIMA 2017DM-0002063-R1	Módulo de procesamiento / 03L77-01, Sistema ARCHITECT c4000 – Módulo de procesamiento / 02P24-01, Sistema ARCHITECT c4000 – Módulo de procesamiento integrado / 02P24-40		Abbott Laboratories	de calidad (QC) fuera de rango y / o resultados errados del paciente), la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos y fallas en el procesamiento de los resultados, así como potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	
Alinity I Processing Module Abbott/2017DM-0016114	ALINITY I - 3R7001	-	Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Abbott GmbH & Co. Kg	El fabricante informa que la versión v2.6.1 paró los dispositivos referenciados para abordar una incidencia que impide la detección de un problema relacionado con ensayos ICT: sodio (Na+), potasio (K+) y cloruro (Cl-), esta situación podría resultar en la obtención de resultados incorrectos sobre el análisis de las muestras y conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Tubos BD Microtainer/2018DM-0018962	365963, 365965, 365974, 365978, 365992	Tubos para recolección, transporte y almacenamiento de muestras de sangre capilar.	Becton, Dickinson And Company, Becton Dickinson & Co., Bd Caribe Ltd	El fabricante ha identificado un daño en los reservorios de los dispositivos referenciados, esto podría disminuir el volumen de llenado del tubo generando muestras insuficientes durante los análisis, con relación inadecuada de sangre/aditivo y resultados potencialmente erróneos. Por esta razón se solicitó el retirar el producto del mercado, dado que esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Instrumentos ortopédicos Mathys/2014DM-0011667 y 2012DM-0009024	Concerniente a los IMPACTADORES TWINSYS CON OFFSET referencia 51.34.0446	Instrumentos diseñados para utilizarse durante la implantación de reemplazos articulares con las técnicas quirúrgicas respectivas.	Mathys Ltd Bettlach	El fabricante ha detectado que durante el impacto del tallo de la cadera hay una mayor tasa de rotura de la punta de los dispositivos referenciados, en algunos casos, no es posible retirar del orificio de impacto del eje permaneciendo in situ, por esta razón se solicitó retirar el producto del mercado, dado que esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas GE Healthcare/2010DM-0006391	Centricity PACS-IW 3.6.0 hasta 3.7.3.9 SP1, SP2, SP3 y 3.7.3 SPa10	-	Ge Healthcare	El fabricante ha detectado la posibilidad que una o más imágenes puedan faltar en las exploraciones sin que se muestre una advertencia en el visor, lo que ocurriría específicamente en el proceso de compresión durante la adquisición de imágenes, esta situación podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 12

Dializador Revaclear/2013DM-0009859	REVACLEAR 300 / REVACLEAR 400	Dializador de flujos elevados para usarse en hemodiálisis, hemodiáltracion y hemofiltración. Para tratamiento de insuficiencia aguda o crónica.	Gambro Dialysatoren Gmbh, Gambo Renal Products, Inc	El fabricante ha detectado una fuga interna que ocurre cuando la sangre se filtra a través de un canal abierto, en la cabeza del dializador o cuando hay daños en las fibras que permiten que la sangre pase a la cámara de dializado, por esta razón se solicitó retirar el producto del mercado, dado que dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Gamacámaras Philips/2008DM-0001422	BRIGHTVIEW	-	Philips Medical Systems	El fabricante ha detectado un problema con el control manual de los dispositivos médicos referenciados, que provoca acciones espontáneas no solicitadas o movimiento después de haber dejado de presionar los botones del control. Esta situación conllevar a la presentación de eventos o incidentes sobre los pacientes	Informe de seguridad
Sistema de biopsia mamaria Bard Encor Enspire/2013DM-0010864	ECP0110GV / ECP0110G / ECP017G	-	Senorx, Inc.	El fabricante informa que ha identificado que el producto puede presentar riesgo de fuga, que podría resultar en succión deficiente y obtención inadecuada de la cantidad de muestra de tejido, igualmente la filtración de fluido del dispositivo. Motivos por los cuales se requiere la realización de pruebas posteriores a la calibración del producto y antes de ser usado en pacientes, dado que esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Desfibrilador monitor Philips/2009EBC-0005096	HEARTSTAR MRX / M3535A M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 y M3536M9	-	Philips Medical Systems, Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc	El fabricante ha detectado problemas con el módulo de alimentación AC, ocasionando la pérdida simultánea de la alimentación de la pila y de la AC al equipo, provocando la interrupción de la monitorización o el fallo en la administración de una terapia de choque o estimulación, esto podría conllevar a la posible presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Prótesis total de rodilla Kheops Transysteme/2009D M-0005002	15.ET.72C, 15.ET.66C, 15.PE.S.H10, 15.CD.SC, 15.PE.S.H12,5, 15.PE.M.H10, 15.CG.MC, 15.CG.XLC	La artroplastia de rodilla total está indicada en las condiciones siguientes: una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática, reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de rodilla total.	Transystème S.A.	El fabricante ha detectado que la prótesis total de rodilla KHEOPS, no posee los instrumentos adecuados para la implantación. Esta situación presenta un riesgo de uso no aceptable y podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Equipo Spect GE Healthcare/2011EBC-0007836	VENTRI	-	Ge Medical Systems Israel, Functional Imaging, Ge Healthcare, Ge Hualun Medical Systems Co., Ltd	El fabricante ha detectado que algunos de los equipos podrían estar funcionando sin la última actualización de software y esto genera la desactivación de una función automática para la descarga del paciente, obligando a que el operador del equipo asista al paciente mientras se baja de la mesa. Dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 12

Sistema de PACS GE Healthcare/2010DM-0006391	Centricity Universal Viewer	-	GE Healthcare	El fabricante ha detectado que, al cambiar entre las diferentes instancias del sistema en la barra de tareas de Windows, se puede presentar una pérdida de sincronización con otras estaciones de trabajo (SenoIris o IDI Mammo), ocasionando que las imágenes del paciente exhibidas en los monitores de alta resolución para mamografías puedan no corresponder con las imágenes del paciente seleccionado. Esta situación podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto y a la posible a la presentación de eventos o incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipo PET CT GE Healthcare/2010EBC-0005179	Discovery PET/CT 710; Discovery IQ	-	GE Medical Systems, LLC.	El fabricante ha detectado un problema en los equipos referenciados, que puede permitir que la mesa del paciente se detenga mientras la exposición a rayos X continúa hasta el final del tiempo de examen preestablecido, dicha situación podría generar una sobreexposición y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistemas de tomografía computarizada CT Philips/2018EBC-0017993	Ingenuity CT, Ingenuity Core 128, Ingenuity Core, iCT, iCT SP, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT, Vereos PET/CT	-	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Medical Systems Technologies Ltda, Philips Medical Systems (Cleveland) Inc., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	El fabricante ha detectado que el etiquetado de la fase de la imagen en modo step & shoot es incorrecto, generando que estas puedan ser interpretadas de forma errónea y dando lugar a la posibilidad de causar lesiones graves por un tratamiento no indicado. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Gamacámaras Philips/2008DM-0001422	BRIGHTVIEW	-	Philips Medical Systems	El fabricante ha detectado un problema con el control manual de los dispositivos médicos referenciados, que provoca acciones espontáneas no solicitadas o movimiento después de haber dejado de presionar los botones del control. Esta situación conllevar a la presentación de eventos o incidentes sobre los pacientes	Informe de seguridad