



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 8

(365)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 30 de diciembre de 2020

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 diciembre de 2020.

-ORIGINAL FIRMADO-

DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO
Directora IDSN

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario | | Revisó: Karen Rossmery Luna Mora Subdirectora de Calidad y Aseguramiento | |
| Firma | Fecha: 30/12/2020 | Firma | Fecha: 30/12/2020 |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Dispositivos absorbibles para fijación de tejidos blandos a hueso Smith & Nephew/ 2020DM-0003526-R1 | Referencia(s) / Código(s): 72201993, 72201995, 72202602, 72203706, 72203708, 7210710 Lote(s) / Serial(es): Específicos | Indicación general: dispositivos absorbibles empleados para las reconstrucciones ligamentarias y de tejido osteomuscular indicaciones específicas: healcoil regenesorb: reconexión de tejido blando al hueso en las situaciones siguientes: hombro: reparaciones de lesiones de bankart, reparaciones de lesiones slap, reparaciones de separación acromioclavicular, reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores, reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales, tenodesis del bíceps, reparaciones de deltoides; pie y tobillo: reparaciones de deformidad en valgo, reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones/reconstrucciones del tendón de aquiles, reconstrucciones de la curvatura plantar, reparaciones/reconstrucciones de ligamentos/ tendones metatarsianos; codo: reconstrucciones del ligamento colateral, ulnar o radial, reparación de epicondilitis lateral, reconexión del tendón del bíceps; rodilla: reparaciones extracapsulares (ligamento colateral medial, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior), tenodesis de banda ilirotibial, realineación rotular y reparaciones de tendones (avance oblicuo del músculo crural). Osteoraptor: reconexión de tejido blando al hueso para las indicaciones siguientes: cadera: reparación de la cápsula de la cadera (reconexión del rodete cotiloideo); hombro: estabilización capsular (reparación de bankart, inestabilidad del hombro anterior, reparaciones de lesiones slap, reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales), reparaciones de separación acromioclavicular, reparaciones de deltoides, reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores, tenodesis del bíceps. Twinfix : reconexión del tejido blando al hueso para las siguientes indicaciones: hombro: reparación de lesiones bankart, reparación de lesiones slap, reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular, reparación del manguito de los rotadores, desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales, tenodesis del bíceps, reparación del deltoides; rodilla: reparaciones extracapsulares, tenodesis de la banda ilirotibial, alineación rotuliana y reparación de tendones, incluido el avance del músculo vasto medial oblicuo. | Arthrocare Corporation, Smith & Nephew Inc | El fabricante ha detectado un problema en la fabricación de los dispositivos referenciados, el cual afecta su empaque ocasionando que pueda verse comprometida su esterilidad. Teniendo en cuenta que su uso podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado. | ALERTA SANITARIA |
| Catéteres balón de dilatación gastroendoscópicos | Referencia(s) / Código(s): Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter - M00545920 | Dilatación endoscópica de estenosis y/o diferentes procesos obstructivos a nivel del sistema digestivo. Indicación | Boston Scientific Corporation, Boston Scientific | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: notificación BSC alerta DR2009-01085.pdf El fabricante ha detectado un aumento de desprendimientos | ALERTA SANITARIA |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Boston Scientific/ 2016DM-0015649 | Lote(s) / Serial(es): 25623390, 25678837, 25497469, 25509414, 25739155, 25649820, 25509441, 25739166 | especifica: según el manual de instrucciones o inserto de cada producto. | Limited, Techdevice Corporation | en el eje del catéter, correspondiente al componente del túnel RX (funda negra), por lo cual solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos, hemorragias, daño tisular y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes. | |
| Prótesis peneana AMS/ 2015DM-0003605-R1 | Referencia(s) / Código(s): AMS 700 / 72404231, 72404232, 72404236, 72404268, 72404230, 72404237, 72404267, 72404252, 72404235, 72404266 Lote(s) / Serial(es): Específicos | La línea de prótesis de pene está diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica de origen orgánico (impotencia). | American Medical System, Inc | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Notificación BSC _ DR2009-01113.pdf El fabricante ha detectado dificultades durante la activación inicial del dispositivo, generalmente dentro de los primeros dos (2) meses después del procedimiento de implante, en el que el paciente y/o el médico no pueden o tienen inconvenientes para activar la bomba y lograr el inflado del cilindro, incluso después de una exhaustiva resolución de problemas y capacitación del | ALERTA SANITARIA |
| Coloreador autostainer DAKO/ 2015DM-0012853 | Lote / Serial Específicos Referencia AS480; S3800; S3400 | - | Dako North America, Inc | El fabricante informa que ha detectado problemas de tinción debido a fugas por procedimientos de limpieza del instrumento e inspecciones inadecuadas, las cuales podrían generar falsos positivos, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Sistema químico de orina BECKMAN COULTER/ 2019DM-0019357 | Lote / Serial V01390 Referencia 700 7177 001 | - | r Beckman Coulter Inc | Se ha detectado que existe un defecto de fabricación que afecta a un cable adaptador SATA Serial Advanced Technology Attachment de un proveedor externo, este cable lo utiliza internamente el ordenador personal versión 6 PC6 conectado al iChemVelocity, para proporcionar energía a la unidad de CD óptica del ordenador, dicha situación podría generar retrasos y posibles incidentes adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Shaver para aplicaciones en microcirugía BIEN - Air Surgery/ 2019EBC-0020415 | Lote / Serial 16A-16L, 17A-17L, 18A-18L, 19A-19E (DEL 0001 AL 9999) Referencia 1600517,1600407,1600686 | - | Bien Air Surgery S.A. | El fabricante informa que ha detectado casos en los que el imán ubicado dentro del pedal podría salirse al desplazarse, generando presión sobre el sensor que activa la unidad de control de modo que la pieza de mano continúe girando, incluso cuando el cirujano suelta el pedal. Igualmente, es posible que no se active la unidad de control y la pieza de mano no gire. Estas situaciones podrían generar la presentación de retrasos en los procedimientos y eventos o incidentes adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Sistema de implante coclear Advanced | Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las Baterías POWERCELL, referencias CI- | Restablecimiento de la sensación auditiva con sordera profunda neurosensorial. | Advanced Bionics LLC | El fabricante ha detectado que las baterías referenciadas fueron mal etiquetadas, debido a que fueron colocadas en el embalaje incorrecto, los destinatarios que esperaban una | ALERTA SANITARIA |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bionics/2014DM-0002510-R1 | 5517-150 CI-5523-150 Lote(s) / Serial(es): 410079020 | | | batería powercel 230 recibieron una batería powercel 170, teniendo así una disminución de su autonomía de trabajo (18 horas de funcionamiento en lugar de 25 horas) su uso podría conllevar a retrasos o la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes. | |
| Videobroncoscopio Evis Exera II Olympus/2017DM-0017114 | Lote / Serial Todos Referencia BF-Q180 Enlace Relacionado SPANISH_LAD_Customer letter_BF-Q180 Removal_FINAL-Signed.pdf | - | Olympus Medical Systems Corporation, Aizu Olympus Co., Ltd. | El fabricante informa que ha iniciado un plan de retiro gradual de los dispositivos referenciados, después de realizar una evaluación de riesgos que incluía la revisión de los eventos adversos, en donde se evidenció que el BF-Q180 estaba relacionado con una tasa mayor de infecciones en pacientes que otros broncoscopios Olympus similares, el dispositivo puede seguir siendo usado mientras se sigan las instrucciones contenidas en el manual de usuario y de reprocesamiento, hasta que las instituciones pueden efectuar su remplazo por otra alternativa. | Informe de seguridad |
| Intercambiador de temperatura para circulación extracorpórea Maquet/2019EBC-0020713 | Lote / Serial Específicos Referencia HCU 40 Enlace Relacionado FSCA-2020-08-14_Field Safety Notice Customer_ESPAÑOL (3).pdf | - | Maquet Cardiopulmonary GmbH, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti., Maquet Cardiopulmonary GmbH | El fabricante informa que ha detectado que las conexiones por engaste de los cables de suministro y el alambrado interno del HCU 40 no siempre cumplen los requisitos y criterios de aceptación de la norma IPC/WHMA-A-62, lo cual puede dar como resultado temperaturas más altas que provocan daño térmico al aislamiento del cable, y en el peor de los casos, se dispare el interruptor principal, lo que resulta en un sistema no operativo, dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios. | Informe de seguridad |
| Plataforma de monitoreo avanzada Hemisphere EDWARDS LIFESCIENTES/2018EB C-0018307 | Lote / Serial 13710142, 13703631, 13710147, 13710715, 13710716, 13710717, 13710707, 13703620 Referencia Concerniente a los cables de oximetría referencia HEMOXSC100 | - | r Edwards Lifesciences Llc, Benchmark Electronics Inc, Measurement Specialties Chengdu | El fabricante ha detectado que durante su uso los cables de oximetría referenciados pueden presentar un sobrecalentamiento, generando así, un mal funcionamiento, errores, detención en la lectura de valores de oximetría, posibles retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Sistema Medtronic Corevalve EVOLUT/2020DM-0004930-R1 | Lote / Serial Específicos Referencia CoreValve EVOLUT R, EVOLUT PRO, EVOLUT PRO + Enlace Relacionado 2a. Customer Letter ESP.pdf | - | r Medtronic Ireland, Medtronic Mexico S De R.L. De C.V, Medtronic Corevalve Llc | El fabricante ha detectado la necesidad de la actualización de las instrucciones de uso (IFU) para las válvulas aórticas transcáteter Evolut, con el fin de minimizar la probabilidad que se presenten daños en la válvula al realizar la dilatación con balón post implante. Lo cual podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Sistema de ventilación mecánico Puritan Bennett/2019EBC-0001832-R1 | Lote / Serial Específicos Referencia 980U3ESDIUU, 980U3ESDIUU, 980U1ESDIUU, 980S1ESDIUU, 10096526, 980S1ESDIUA Enlace Relacionado 3. ESP US-RE-2000233_PB980_Customer Letter ROW for R7.1_Veeva Final Approved.pdf | - | Respironics Novamatrix, LlC, Covidien, Newport Medical Instruments, Inc., Covidien LlC, Pentair Filtration Solutions | El fabricante ha detectado la necesidad de la actualización del software a su versión R7.1 para todos los modelos de ventiladores PB980, con el fin de minimizar la probabilidad que se presente sobrecalentamiento y / o daños térmicos en el paquete de baterías, lo cual podría generar de forma aislada riesgo de exposición al humo o materiales peligrosos. | Informe de seguridad |
| Ventilador de paciente Maquet/2019EBC-0002260-R1 | Lote / Serial Desde 96204 al 96795 Referencia SERVO I Enlace Relacionado MX-7840 - 01 - Servo-i Remote Alarm Output connector and 2nd RS232 port - SSU (2).pdf | - | Maquet Critical Care Ab, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. St | El fabricante informa que presenta una escasez temporal de material, que ha ocasionado el envío de algunas unidades de Servo-i sin dos componentes de hardware, el conector de salida de alarma HW que admite la integración opcional a la llamada de enfermería (también conocidos como sistemas de llamada de pacientes hospitalarios) y el puerto RS232 adicional. Dicha situación no interfiere en el normal funcionamiento del equipo, sin embargo, su limitante podría conllevar a que se presenten posibles incidentes sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Tubing sets / custom tubing packs with bioline coating GETINGE/2017DM-0016270 | Referencia(s) / Código(s): HLS Set Advanced Lote(s) / Serial(es): Específicos | El PLS SET / PLS PLUS está concebido tanto para la asistencia pulmonar extracorpórea como para el soporte de la función cardiovascular, está indicado también para el soporte de la función cardiovascular, soporte simultáneo de las funciones pulmonar y cardiovascular. El juego puede utilizarse para asistencia circulatorias con flujo sanguíneos de entre 0.5 y 7 17 ml. Los valores de transferencia gaseosa están previstos para pacientes adultos en este margen de flujo sanguíneo. En el tratamiento de pacientes adultos en este margen de flujo sanguíneo. En el tratamiento de pacientes con superficie corporal reducida, es preciso tener en cuenta la hemodilución relativamente elevada debido al volumen de cebado. | Medikomp GmbH, Avalon Laboratories LlC, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Maquet Cardiopulmonary GmbH. | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Group 1 Countries_FSCA-2020-10-30 Field Safety Notice Customer.docx_ESPA_.pdf El fabricante ha detectado bajo las pruebas de verificación de simulación de transporte, que los movimientos del dispositivo y sus accesorios dentro de la bandeja de plástico pueden generar el deterioro de la barrera del empaque estéril. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicita retirar los dispositivos referenciados del mercado. | ALERTA SANITARIA |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Fibras greenlight Boston Scientific/2019DM-0019379 | Lote / Serial Todos Referencia GREENLIGHT MOXY FIBER | - | Boston Scientific Corporation, Boston Scientific Medical Devices (Malaysia) Sdn Bhd | El fabricante informa que para reducir los inconvenientes relacionados con la temperatura de ruptura de la punta de la fibra, es necesario aumentar el flujo de irrigación para incrementar el efecto de enfriamiento del líquido y minimizar las probabilidades de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Sistema bomba de infusión SYNCHROMED II MEDTRONIC/2019DM-0002263-R1 | Lote / Serial Específicos Referencia 8637 Enlace Relacionado 2. Customer Letter ESP.pdf | - | Medtronic Inc, Medtronic Puerto Rico Operations Co., Medtronic Neurosurgery, Medtronic Neuromodulation (Rice Creek) | El fabricante ha detectado la necesidad de reforzar las instrucciones de uso contenidas en las guías de programación de las bombas de infusión implantables referenciadas, para evitar que el paciente sea dado de alta clínica con la terapia de infusión detenida, resultando en la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Introduccion vascular flexor COOK MEDICAL/2010DM-0006121 | Referencia(s) / Código(s): KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1- HC; KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC Lote(s) / Serial(es): 13168155, 13207466, 13291869 | Se diseñó para la introducción de los catéteres de balón, diagnóstico e intervención en los procesos de acceso de la arteria radial. El producto tiene la intención de ser usado por médicos entrenados y con experiencia en las técnicas apropiadas de acceso vascular. Se deben emplear las técnicas estándar para la colocación de la funda de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías de alambre. | Cook Incorporated | El fabricante ha detectado que existe una alta probabilidad de separación de la funda del introductor en la unión proximal, la cual podría generar retrasos en los procedimientos y complicaciones que conlleven a eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicita retirar el producto del mercado. | ALERTA SANITARIA |
| Técnicas de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos en las que se utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para detectar el SARS-CoV-2/ | - | - | - | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: WHO Info Notice_COVID NAT_SP.pdf La OMS ha recibido de algunos usuarios información sobre el elevado riesgo de resultados falsos para el SARS-CoV-2 al someter a ensayo muestras utilizando reactivos para la prueba RT-PCR en sistemas abiertos. (Ver anexo) | ALERTA SANITARIA |
| ADVIA Centaur/Centaur XP HBsAgII (HBSII)/ : | Referencia(s) / Código(s): 10492138 Lote(s) / Serial(es): 21869220, 34096220, | - | Siemens Healthcare Diagnostics INC | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. en su calidad de fabricante, identificó un problema asociado a la calibración del ensayo confirmatorio (Conf) ADVIA Centaur HBsAg en | ALERTA SANITARIA |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| INVIMA 2018RD-0004915 | 36114220, 57373220, 41157223, 47885223, 50607223, 54149223, 62951223. Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante" Url fuente de la alerta: http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autresmesures-de-securite/Reactif-Advia-Centaur-HBsAgII-Siemens-Information-de-securite2 | | / Siemens Healthcare S.A. S | el ADVIA Centaur XPT al utilizar las ?tarjetas de la ?curva ?maestra (MCCs) suministradas en los lotes 21869220, 34096220, 36114220, 57373220, 41157223, 47885223, 50607223, 54149223, 62951223 del kit de ADVIA Centaur HBsAg, ?que genera incapacidad ?de calibrar el ensayo ADVIA Centaur HBsAg Conf en el analizador ADVIA Centaur XPT, impide la generación de los resultados ?confirmatorios del HBsAg y podría retrasar el reporte de los resultados de este ensayo. Este problema se observa únicamente en el ADVIA Centaur XPT, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado y sustituirlo. | |
| Sistema de prótesis para remplazos articulares MATHYS/2012DM-0009024 | Referencia(s) / Código(s): Concerniente a la Esfera Glenoidea Affinis Inverse referencias 60.30.3036, 60.30.3039 y 60.30.3042 Lote(s) / Serial(es): Específicos | Para el reemplazo artificial parcial o total de las articulaciones del cuerpo como: cadera, rodilla, hombro y para el tratamiento de casos complejos, artrosis, inestabilidades de la articulación, permitiendo restaurar la movilidad, corregir deformidades, reconstrucción de las articulaciones, con indicaciones clínicas específicas según la articulación y modelo o referencia. Prótesis para reemplazo articular mathys® de hombro osteoartritis primaria, osteoartritis secundaria, artritis reumatoide , osteoartritis post-traumática , artropatía con desgarro del manguito rotador (hamada grado iii o iv) en pacientes jóvenes, degeneración articular metabólica (p.ej. Condrocálcinosis, hemossiderosis, artropatías por uratos), secuelas de fracturas (curación con malformación de fracturas de cabeza humeral, curación sin unión/pseudartrosis, necrosis de la cabeza, dislocaciones bloqueadas) ,necrosis avascular de la cabeza (si hay hueso suficiente), fracturas poli-fragmentarias y conminutas de la cabeza del húmero con peligro de trastornos en la vascularización de los fragmentos, fracturas del húmero proximal no tratables por osteosíntesis, dislocación secundaria de los fragmentos subsiguiente a osteosíntesis en el húmero proximal, artropatía de manguito rotador (rda), revisión de prótesis total o semiprótesis fallidas en pacientes con manguito rotador patológico, en determinadas modificaciones tumorosas del húmero proximal. Prótesis para reemplazo articular mathys® de cadera: enfermedad degenerativa de la articulación, tal como la coxartritis primaria o secundaria, pérdida avanzada de sustancia y pérdida funcional de la | Mathys Ltd Bettlach | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: ES_FSN_20_03_Affinis Inverse Glensphere_DIST signed.pdf.pdf El fabricante ha detectado que algunas esferas glenoideas de los lotes afectados poseen un orificio central demasiado pequeño, lo cual impide que el tornillo de fijación encaje correctamente, por lo anterior se solicita el retiro del producto del mercado de los dispositivos referenciados, aunque los dispositivos implantados no revisten mayor riesgo, su uso podría conllevar a posibles aflojamientos, revisiones prematuras y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes | ALERTA SANITARIA |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| | | <p>articulación de la cadera causada por artrosis degenerativa o posttraumática o reumatoide, fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral o fractura del cuello femoral, después de una intervención quirúrgica previa, después de osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, hemiartroplastia o reemplazo total de la cadera, coxartrosis posttraumática, coxartrosis en osteoporosis leve, osteoporosis patológica, osteoporosis pronunciada, revisiones con pérdida ligera de hueso, revisiones con defectos óseos extensos, revisiones con fracturas periprotésicas, enfermedad de paget. Prótesis para reemplazo articular mathys® de rodilla: sustitución bicondilar de la articulación de la rodilla, tales como en: artrosis degenerativa o post-traumática, fallo de prótesis superficial (p.ej.: infección, aflojamiento, ...), corrección de posición incorrecta de varo, valgo o inclinación, artritis reumatoidea. Sustitución unicondilar de la rodilla, tales como en: artrosis unicompartmental postraumática.</p> | | | |
| <p>Electromiógrafos y potenciales evocados NIHON KOHDEN/2018DM-0001880-R1</p> | <p>Lote / Serial 00003, 00035, 00040, 00041, 00042, 00043 Referencia MEB-9600 Enlace Relacionado FieldSafetyNotice_MEB-9600_November 2020_NKMX.pdf</p> | <p style="text-align: center;">-</p> | <p>Nihon Kohden Corporation</p> | <p>El fabricante informa que en el examen ABR usando QL-972B con un cuadro para "configuración de medición de un solo lado de secuencia automática" o "configuración de Ipsi de un solo canal" marcada, la amplitud de la forma de onda se hizo más pequeña. Situación que podría generar la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.</p> | <p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p> |
| <p>Analizador para química e inmunoensayos Roche/2011DM-0006900 y 2016DM-0015097</p> | <p>Lote / Serial Específicos Referencia Cobas 8000 Core Unit y cobas c513 analyzer commercial system</p> | <p style="text-align: center;">-</p> | <p>Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High Technologies Corporation, Hitachi High Technologies Corporation, Roche Diagnostics Graz GmbH</p> | <p>El fabricante ha detectado que, debido a una limitación de software, el sistema dejó de leer muestras con código de barras con pérdida de algunos ajustes en el menú de utilidades, entre ellos la desactivación de avisos de coágulo o espuma, dicha situación podría ocasionar resultados discrepantes y conllevar a que se presenten incidentes adversos sobre los pacientes.</p> | <p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p> |