



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 9

**(262)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 21 de agosto 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 julio de 2020.

- Original firmada -

**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: 21/08/2020	Firma	Fecha: 21/08/2020



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 9

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
Bomba para infusión base primea Fresenius/2013EBC-0009763	Z081380AF/Lote / Serial Específicos/Enlace Relacionado Nota de seguridad en campo Orchestra Base_.pdf	-	Fresenius Vial S.A.S	El fabricante informa que ha detectado un bajo número de casos de alarma técnica en Orchestra Base, en relación con un canal de retransmisión programado, el manejo de esta situación no está claramente descrito en el etiquetado actual, por lo tanto se brindan algunas indicaciones adicionales para aclarar las medidas que deben tomarse, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento, subdosis del medicamento y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
FRUCTOSAMINA, CREATININA ENZIMÁTICA _2 ATELLICA/INVIMA 2018RD-0004796	Referencia Ver anexo/Lote / Serial Ver anexo/Enlace Relacionado ANEXO INFORME DE SEGURIDAD RDI2006-797.pdf	-	Siemens Healthcare Diagnostics IN /Siemens Healthcare SAS	Siemens Healthineers, ha identificado que un componente del medicamento acetaminofeno puede causar interferencia cuando se realiza la prueba en muestras de pacientes que están siendo tratados con este medicamento, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Creatinina enzimática 2 sistema Advia/ INVIMA 2017RD-0004508/	Referencia VER ANEXO/ Lote / Serial VER ANEXO/ Enlace Relacionado ANEXO INFORME DE SEGURIDAD RDI2006-798.pdf	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthineers, ha identificado que un componente del medicamento acetaminofeno puede causar interferencia cuando se realiza la prueba en muestras de pacientes que están siendo tratados con este medicamento, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Calibrador de proteína C-reactiva de alta sensibilidad Cardiophase (HSCR) sistema Advia/ INVIMA 2016RD-0003895	Referencia 05006455/ Lote / Serial 453610 / 10335897	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics INC. confirmó que los valores actuales asignados para el lote 453610 del calibrador para el reactivo proteína C-Reactiva de alta sensibilidad Cardiophase (HSCR) del sistema ADVIA, presentan un sesgo positivo de aproximadamente un 11%. Esta situación puede generar un aumento en los resultados de pacientes. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Generador electroquirúrgico combinado Hf & J- Plasma APYX/ 2016EBC-0014471	Concerniente a los MANGOS BVX, referencias Precise de Renuion - BVX-150B, BVX-270B, BVX-330B, BVX-270BPP, BVX-330BPS, APYX-150B, APYX-270B, APYX-330B, APYX-270BPP, APYX-330BPS y Precise Open de Renuion - BVX-044-BPS, BVX-044-BPP, BVX150-BPP, BVX-150-BPS,	-	Modern Medical Equipment Mfg., Ltd, Bio Protech Inc, Cixi Shun Ye Medical Company, Ltd, Buffalo Filter, Llc, Daehan Medical Systems Co., Ltd, Bovie-	El fabricante informa que ha detectado fracturas por sobrecarga en el tallo del mango, lo que hace que este se fragmente durante el uso clínico, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos por cuerpo extraño y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 9

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
	APYX-044-BPS, APYX-044-BPP, APYX-150-BPP, APYX-150-BPS/ Lote / Serial Todos los que cuenten con fecha de caducidad		Bulgaria Limited, Lhi Technology (Shenzhen) Co., Ltd, Apyx Medical Corporation		
CREATININE PAP FS, (CREATININA PAP)/ INVIMA 2016RD-0003650	117599910704/ Lote / Serial 27999	-	Diasys Diagnostic Systems GMBH /Análisis Tecnicos Ltda.	DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS ha evidenciado una interferencia en el desempeño del reactivo CREATININE PAP FS, (CREATININA PAP), describiendo que pacientes tratados con el medicamento Fenindiona pueden tener resultados falsamente disminuidos. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Medios de transporte de muestras	Enlace Relacionado Transport Media Safety Risk - Use Compatible Transport Media with SARSCoV-2 Tests that Use Bleach - Letter to Clinical Laboratory Staff and Health Care Providers _ FDA.pdf	-	-	Se alerta al personal de laboratorio que analizan pruebas para Covid-19, que existen numerosos medios de transporte de muestras que contienen tiocianato de guanidina, rodanida de guanidinio, tiocianato de guanidinio, guanidinio o productos químicos similares, los cuales, no deben usarse en plataformas de prueba para Covid-19 que usen cloro (hipoclorito de sodio) o en laboratorios que usen cloro como parte de sus procesos normales de descontaminación y limpieza. Pues se ha identificado un riesgo de exposición nociva, por su incompatibilidad de uso, ya que cuando dichos productos químicos interactúan, se obtiene como subproducto de la reacción gas cianuro, el cual es potencialmente peligroso.	Informe de seguridad
Lazos para polipectomía Boston Scientific/ 2019DM-0004184-R1	Captivator/ Lote(s) / Serial(es): Especificos, ver anexo	Los lazos para polipectomía de un solo uso están indicados para usar endoscópicamente para la extracción y/o la cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal.	Boston Scientific Corporation	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Notif. Lazos polipectomia Boston.pdf El fabricante ha detectado una incapacidad potencial para cortar y eliminar pólipos en los dispositivos referenciados, un riesgo que podría generar retrasos en los procedimientos, lesiones, remociones inadecuadas y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Analizador para biología molecular Roche/ 2014DM-0011772	MAGNAPURE 96/ Lote / Serial 4430, 4574, 4627, 4306, 4451	-	Roche Diagnostics GmbH	El fabricante informa que ha detectado una falla con la activación del drop catcher al usarse el protocolo de transferencia de muestra 3.0.; el importador de manera preventiva ha decidido realizar la respectiva actualización a la versión 4.0 aunque dicho protocolo no es utilizado en	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 9

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
Equipos de monitoreo multiparamétrico Intellivue y Suresigns Philips/ 2019EBC-0002562-R1	Concerniente al Módulo de gas de anestesia, modelo 866173 IntelliVue G7/ Lote / Serial Específicos, ver anexos/ Enlace Relacionado FINAL Final - CIL86201891 - ROW Customer Letter_04JUN20 - ES.pdf	-	Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Invivo, A Division of Philips Medical Systems	Colombia, con el objetivo de evitar la presentación de incidentes o eventos adversos durante los análisis.  El fabricante informa sobre una interrupción en la medición del gas derivada de un problema con el firmware, lo cual podría provocar que el dispositivo detecte de manera errónea y antes de tiempo una falla en la bomba (un componente clave del dispositivo), aunque la bomba no haya alcanzado el final de su vida útil ni esté en riesgo de presentar fallas, dicha situación podría conllevar a que se presente interrupción del monitoreo, retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Multiple sample needle BD Vacutainer y BD Precisionglide needle/2019DM-0019344 / 2018DM-0017986	Referencia Especificas/Lote / Serial referencia 360213 lote 8289600 / referencia 305108 lote 7177709 y referencia 302354 lote 7342632 respectivamente	-	Becton Dickinson And Company	El Importador informa que por error se liberaron unidades que muestran en su etiquetado registros sanitarios vencidos (INVIMA 2009DM-0003381 / 2008DM-0001813), cuando los Registros Sanitarios que le corresponden respectivamente son INVIMA 2019DM-0019344 / 2018DM-0017986, a pesar de que el producto fue etiquetado de forma incorrecta cumple con todas las especificaciones técnicas y no representa un riesgo de seguridad, desempeño y calidad para el paciente, dicha situación podría ocasionar confusiones en los usuarios.	Informe de seguridad
Alinity C processing module/2017DM-0016125	Referencia(s) / Código(s): ALINITY C/Lote(s) / Serial(es): AC01307, AC02006	El módulo de procesamiento ALINITY c es un analizador de bioquímica clínica completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y la reanálisis automática utilizando la tecnología de detección fotométrica y potenciométrica. El módulo de procesamiento ALINITY c utiliza la tecnología de detección fotométrica para medir la absorbancia de las muestras para la cuantificación de la concentración del analito y la tecnología de detección potenciométrica para medir el potencial eléctrico de una muestra. Además, el módulo de procesamiento ALINITY c utiliza un módulo	Canon Medical Systems Corporation, Abbott GmbH & Co. Kg	El fabricante ha detectado una posible respuesta óptica no lineal debido a un problema con la rejilla de difracción que está dentro del sistema óptico, ocasionando que el valor de absorbancia pueda ser menor del esperado. Esta situación podría generar resultados erróneos en los ensayos Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase y Gamma-Glutamyl Transferase y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 9

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
		ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos (electrolitos).			
Sistema de navegación EP-CARTO/2017DM-0000863-R1	Referencia(s) / Código(s): KT5400221, KT5400222/Lote(s) / Serial(es): Todos	El sistema CARTO-XP está diseñado para generar mapas electrofisiológicos cardiacos en tercera dimensión a través de catéteres y provee información sustancial sobre la actividad eléctrica del corazón.	Biosense Webster, Inc, Biosense Webster, Ltd	El fabricante informa que ha detectado que en el recálculo de la etiqueta del módulo CARTO VISITAG se puede producir la desaparición inesperada de algunos sitios, cuando los cálculos del índice de etiqueta no formen parte de las configuraciones predeterminadas, dicho recálculo ocurre generalmente cuando se cambia una configuración predeterminada durante la renovación de un caso previo o luego de reiniciar el estudio, dicha situación podría producir sitios de ablación adicionales, aumentando el tiempo de procedimiento y la posible presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.	ALERTA SANITARIA
Bombas de infusión Baxter/2019EBC-0020775	Referencia(s) / Código(s): EVO IQ con función de diferenciador de medicamentos/Lote(s) / Serial(es): Específicos con versión de software 01.01.00.04	La bomba volumétrica EVO IQ está diseñada para usarse en una amplia variedad de entornos de atención del paciente que incluye adultos, menores de edad y neonatales. La bomba volumétrica EVO IQ facilita la administración de terapias de infusión esenciales de rutina a través de administración intermitente y continúa usando modos de infusión primaria y secundaria.	Baxter Healthcare S.A., Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.	El fabricante informa que ha detectado que, en los dispositivos referenciados con la función opcional de diferenciador de medicamentos, el usuario podría seleccionar una configuración o concentración de medicamento que no debería estar disponible para el medicamento deseado, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Desfibrilador Lifepak Physio Control/2019EBC-0001863-R1	Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los Electrodoes Pediátricos de desfibrilación con reducción de energía referencias 11101-000016, 11101-000017/Lote(s) / Serial(es): Específicos fabricados entre agosto de 2017 y octubre de 2019, que no hayan alcanzado su fecha de caducidad Url fuente de la alerta: <a href="https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/kp5LYQCJwQU">https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/kp5LYQCJwQU</a>	Método reconocido de finalizar determinadas arritmias que pueden poner en peligro la vida, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática.	Physio Control Inc / Physio Control Manufacturing Inc	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2006-798.pdf El fabricante ha detectado que el cierre de algunos paquetes de los electrodos referenciados puede estar dañados, ocasionando que estos se sequen y como consecuencia, la adherencia al paciente podría ser inadecuada, provocando que el desfibrilador no logre detectar la conexión del paciente y la energía administrada sea ineficaz o nula, o que el paciente pueda sufrir quemaduras. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp	Referencia(s) / Código(s): IFMR-45 Lote(s) / Serial(es):	-	FABRICANTES: - Elitechgroup	ELITechGroup, ha emitido una notificación de seguridad en donde indica que los lotes mencionados generan una señal de	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 9

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
Kit/INVIMA 2020RD-0006106 / INVIMA 2020RD-0006106 / Visto Bueno de Importación como Vital No disponible: VINVIMA-20-0035497, VINVIMA-20-0043656, VINVIMA-20-0073090, VINVIMA-20-0046663, VINVIMA-20-0038935, VINVIMA-20-0048896, VINVIMA-20-0062324, VINVIMA-20-0031979.	2004-R45-18 2004-R45-25 2004-R45-26 2004-R45-49- Url fuente de la alerta: <a href="http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autresmesures-de-securite/Reactif-GeneFinder-COVID-19-plus-Real-Amp-kit-Osang-Healthcare-distribuepar-ElitechGroup-Information-de-securite">http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autresmesures-de-securite/Reactif-GeneFinder-COVID-19-plus-Real-Amp-kit-Osang-Healthcare-distribuepar-ElitechGroup-Information-de-securite</a>		S.P.A - Osang Healthcare Co., LTD IMPORTADORES : - Quimiolab S.A.S. - Salud Segura R y L S.A.S. - Disprolab S.A.S.	fondo alta durante la amplificación del Gen N en las plataformas Applied Biosystems 7500/7500 Fast Dx (ThermoFisher), CFX96 (Bio-Rad) y ELITE InGenius (ELITechGroup SpA). Si esta señal de fondo supera el umbral normal de detección y los gráficos complementarios no se verifican, podría conllevar a la interpretación de un resultado falso positivo. Por lo tanto, se recomienda a los usuarios del producto "GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp kit", verificar las curvas de fluorescencia que muestra el instrumento antes de validar el resultado final de una prueba y comunicarse con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	
Mascarilla KN95 - Putian Zhongjin Shoes Co Ltd/Dispositivo Medico Vital No Disponible	Referencia(s) / Código(s): KN95-Lote(s) / Serial(es): 2020013 de diseño específico, ver anexo	Mascarillas de alta eficiencia de filtrado KN95	Putian Zhongjin Shoes Co Ltd	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICADO RECALL.pdf El importador ha detectado un error de diseño el cual podría generar un colapso de la mascarilla, dificultades en la respiración del usuario y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Información de validación de pruebas rápidas para COVID-19- Url fuente de la alerta: <a href="https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Corona-virus.aspx">https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Corona-virus.aspx</a>	-	-	-	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), informa a la comunidad, que el Instituto Nacional de salud (INS), en cabeza de la Dirección de Investigación en Salud Pública, ha realizado la validación de diferentes pruebas rápidas para detección de anticuerpos Covid19 IgM/IgG y detección de antígenos de Covid-19, mediante la aplicación de los protocolos de validación secundaria de desempeño de pruebas rápidas COVID19 IgG/IgM y validación secundaria/verificación de desempeño de pruebas inmunocromatográficas de detección cualitativa de antígeno SARS-CoV-2; para evaluar el desempeño operativo de pruebas rápidas de identificación de anticuerpos tipo IgM y/o IgG contra el coronavirus SARS-CoV-2 y detección de antígenos de SARS-CoV-2, frente al estándar de referencia RT-PCR ("Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR Charité Virology, Berlin, Germany"). En este sentido, como medida preventiva y en el marco de sus competencias, el Invima recomienda a los usuarios de pruebas rápidas para COVID-19, revisar previo a su utilización	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 9

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>y adquisición, las sugerencias generadas en los respectivos informes de validación, con el fin de verificar la utilidad y recomendaciones para su uso de acuerdo con escenarios de aplicación de las pruebas. Para consultar los informes de validaciones de las pruebas rápidas para COVID-19, ingrese a los siguientes enlaces:  <a href="https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx">https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx</a> - Informes validaciones pruebas de anticuerpos:  <a href="https://www.ins.gov.co/Paginas/Pruebasrapidas.aspx">https://www.ins.gov.co/Paginas/Pruebasrapidas.aspx</a> - Informes validaciones pruebas de antígenos:  <a href="https://www.ins.gov.co/Paginas/pruebas-deantigenos.aspx">https://www.ins.gov.co/Paginas/pruebas-deantigenos.aspx</a></p>	
<p>VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection Kit/INVIMA 2020RD-0006105</p>	<p>Lote / Serial VER ANEXO Referencia VER ANEXO Enlace Relacionado Anexo Inf. Seg Viasure Sars-Cov-2 Real; RDI2006-787.pdf</p>	-	<p>Certest Biotec, S.L/Labcare de Colombia LTDA.</p>	<p>CERTEST BIOTEC S.L, en su calidad de importador ha desarrollado investigaciones y evaluaciones clínicas recientemente y de acuerdo a los resultados obtenidos considera necesario realizar una actualización de las instrucciones de uso del producto VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detección Kit para su comercialización en Colombia. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para acceder a esta actualización.</p>	Informe de seguridad
<p>Sistema de instrumental quirúrgico para la columna TEDAN SURGICAL/2013DM-0009805</p>	<p>Referencia(s) / Código(s):                      Concerniente al tornillo de distracción de inicio rápido PHANTOM CS referencia DS-0024 Lote(s) / Serial(es): 2018071601                      Url fuente de la alerta:  <a href="https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2020/73375r-eng.php">https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2020/73375r-eng.php</a></p>	<p>Instrumental quirúrgico utilizado para el abordaje de la columna.</p>	<p>Tedan Surgical Innovations. LLC</p>	<p>El fabricante ha detectado la posibilidad que el empaque del dispositivo no se encuentre bien sellado, situación que comprometería su barrera estéril, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.</p>	ALERTA SANITARIA
<p>Sistema de prótesis de cúpula radial WRIGHT/2010DM-0005898</p>	<p>Referencia(s) / Código(s):                      Concerniente a la cabeza radial modular EVOLVE referencias 496H220-496H222 Lote(s) / Serial(es): 1633010, 1633303</p>	<p>Reemplazo de cabeza del hueso radio por fractura o pérdida de masa - para incapacidades postraumáticas que presentan dolor, crepitación, disminución del movimiento de la articulación radio lunar con destrucción de la articulación y/o subluxación visible en rayos x y/o resistencia al tratamiento conservativo - reemplazo primario después de la fractura de cabeza radial -secuelas sintomáticas después de la</p>	<p>Wright Medical Technology, Inc</p>	<p>El fabricante ha detectado que el tamaño del producto indicado en los empaques de los dispositivos referenciados podría ser incorrecto, en el producto afectado la etiqueta y el marcado láser son incorrectos, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la prolongación del tiempo de procedimiento y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.</p>	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 9

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
		resección de la cabeza de radio - revisión después de la artroplastia de cabeza de radio fallida.			
Dique dental DAM HYGENIC/2018DM-0019050	Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los HYGENIC Dental Dam Forceps referencia H01262, presentes en los kits 60019066 - H02778 - H02790 Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo Url fuente de la alerta: <a href="https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/M3yG6GXNStk">https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/M3yG6GXNStk</a>	Los diques dentales son láminas de goma flexible (látex o sin-látex) utilizadas por los odontólogos como escudo protector durante las operaciones dentales. El dique dental se usa para aislar un diente o varios dientes del resto de la boca del paciente durante una operación realizada por un odontólogo u ortodoncista. Los accesorios para diques dentales son varias grapas, cuerdas, marcos, plantillas y napkins que funcionan en conjunto con el dique dental para garantizar su correcto funcionamiento y/o efectividad.	Coltene / Whaledent Gmbh + Co. Kg, Coltene / Whaledent Ag, Coltene / Whaledent Inc.	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2006-852.pdf El fabricante ha detectado que los forceps H01262 pueden tener un tamaño de pin más grande de lo aceptable, lo cual puede dificultar que encaje adecuadamente con el HYGENIC de marca Fiesta Branded Dental Dam Clamps, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos o incidentes adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Agujas HUBER BARD/2015DM-0013765	Referencia(s) / Código(s): SAFESTEP / LH-0029, LH-0030, LH-0030YN, LH-0031, LH-0031YN, LH-0032, LH-0032YN, LH-0033, LH-0036, LH-0036YN, LH-0039 Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo Url fuente de la alerta: <a href="https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/yu9ZoDopxKY">https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/yu9ZoDopxKY</a>	Uso en sistemas de administración de fluidos y medicamentos, dispositivo indicado para la administración de fluidos y medicamentos, así como para tomar muestras de sangre a través de puertos vasculares implantados quirúrgicamente.	Bard Reynosa S.A. De C.V, Dymax Corp, Bard Access Systems, Inc, Forefront Medical Technology (Pte) Ltd., Integra Biotechnical Sa De C.V, Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co., Ltd	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2007-908.pdf. El fabricante ha detectado la posibilidad de grietas o roturas en el tubo cerca de la conexión Luer o en Y del dispositivo, si se produce una grieta o rotura se presentarán fugas y la exposición directa a productos químicos como quimioterapéuticos o biológicos como sangre, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes y usuarios.	ALERTA SANITARIA
Lavadoras para uso en ambientes hospitalarios GETINGE/2014DM-0011890	Lote / Serial Anteriores a W50038660, fabricados antes del 2012 Referencia 88-5/	-	Getinge Infection Control Ab, Getinge Sourcing Llc, Getinge Sterilization Ab, Getinge Infection Control	El fabricante ha detectado posibles fugas que pueden producirse por la ruptura de los puntos de soldadura de la cámara, lo cual será fácilmente identificable por el usuario dicha situación conllevaría a que se presenten posibles retrasos en los ciclos de lavado e incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad





## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 9

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
			Production Poland Sp. Z O. O, Getinge Disinfection Ab, Arjohuntleigh Ab, Arjohuntleigh Polska Sp. Z O. O., Arjohuntleigh Inc.		
Mesas de cirugía MERIVAARA/2013DM-0010001	Lote / Serial Entre 191011-160593 y 191025-160848 Referencia PRACTICO – 145000 Enlace Relacionado I2002-195.pdf	-	Merivaara Corp	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden tener una ruta de cableado inadecuada, lo que puede provocar un mal funcionamiento de la mesa, ocasionado que se detenga y no responda a los comandos del panel de control ni al mando manual, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad