



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 8

(320)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 14 de diciembre de 2015

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 pagina web del INVIMA.

A continuación se relaciona las Alertas Internacionales del mes de noviembre de 2015.

ELIZABETH TRIJILLO MONTALVO
Directora IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 14/12/2015	Firma	Fecha: 14/12/2015



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	FECHA DE NOTIFICACION	TIPO DE NOTIFICACION
<p style="text-align: center;">Sistema de Cirugía Guiada BRAINLAB/2009DM-0003725</p>	<p>Concernientes a los siguientes componentes: Content Manager (Versiones 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3 y 2.1.0), Patient Browser (Versiones 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3 y 4.1.0) y DICOM Viewer (Versiones 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3 y 2.1.0)</p>	<p>Sistema para cirugía guiada por imágenes - sistemas modulares para navegación que facilitan el uso con software de múltiples aplicaciones en cirugía. Tanto el hardware como el software del equipo son para uso exclusivo en cirugías guiada por imágenes. Uso: uso exclusivo para cirujanos.</p>	<p style="text-align: center;">Brainlab Sales GmbH Brainlab Ag</p>	<p>El fabricante afirma que ha identificado que al borrar una serie de datos de referencia fusionados en el Content Manager, puede ser un punto, un objeto o la ruta, estos aparecerán desplazados o deformados en el navegador para la planificación posterior, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos o retrasos en la atención de los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">03 de Noviembre de 2015</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>
<p style="text-align: center;">Software I PLAN RT/2013EBC-0010189</p>	<p style="text-align: center;">I PLAN RT</p>	<p>I PLAN ®RT: Es un sistema de planificación de tratamientos de irradiación. Está diseñado para tratamientos estereotaxicos, conformados, planificados por ordenador y administrados con un acelerador lineal. Se utiliza para lesiones craneales, de cabeza y cuello y extracraneales. I PLAN ® RT IMAGE: está destinado a la preparación y presentación de datos e imágenes procedentes de TC, RM, angiografías, PET (para incluir valores de captación estándares, de las ingles suv, standard uptake value), así como otros tipos de imágenes.</p>	<p style="text-align: center;">Brainlab Ag</p>	<p>El fabricante afirma que si se utiliza una serie de imágenes no compatibles en el software de Brainlab, este aplicara la calibración de los valores de los pixeles de la sección de imagen que está en el medio de la serie de recortes ocasionando que se pueda presentar un brillo y color diferente de la imagen mostrada por las secciones del escáner, conllevando a que se presenten potencialmente errores en la planificación del tratamiento y eventos adversos sobre el paciente</p>	<p style="text-align: center;">03 de Noviembre de 2015</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>
<p style="text-align: center;">Sistema Manejo de Terapia Radioactiva – ARIA/2014DM-0011561</p>	<p>Versiones de software 10.X, 11.X, 13.0 y 13.5 con licencia de evaluación clínica</p>	<p>El manejo de radio terapia ariaria es una serie de módulos de software diseñados para manejar todo el proceso del curso de tratamiento de un paciente, lo cual incluye planes de tratamiento y manejo de imágenes permitiéndole al usuario autorizado ingresar, acceder, modificar, almacenar y archivar</p>	<p style="text-align: center;">Varian Medical System Inc.</p>	<p>El fabricante afirma que ha identificado que las instrucciones de administración no pueden ser impresas en la prescripción del medicamento o no pueden ser enviadas a través de e-Rx, conllevando a que se presenten posibles eventos</p>	<p style="text-align: center;">03 de Noviembre de 2015</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 8

		<p>datos de tratamiento e imágenes clínicas administrativas y de almacenamiento. La información se puede bajar del sistema corporativo, de imágenes diagnósticas, planeación de tratamientos, simulación, verificación y tratamiento. El manejo de terapia radio activa aria almacena las historias de tratamiento incluyendo la dosis suministrada en sitios específicos, proporcionando las herramientas necesarias para verificar los tratamientos efectuados el manejo de radio terapia aria está diseñado para ayudarle al personal de oncología en el manejo del curso total del tratamiento de los pacientes, aprobación de planes de tratamiento, y ejecución de revisión de aseguramiento de la calidad del tratamiento, es decir haciendo seguimiento a los tratamientos aplicados y dosis aplicadas al sitio específico. Las indicaciones de uso influyen toda enfermedad o condición tratable con radio terapia, incluyendo pero sin limitar el cáncer uso de aria. Contraseña de aria: necesita un nombre de usuario y una contraseña para comenzar a usar aria. El administrador del sistema crea un nombre de usuario y una contraseña en data administración (administración de datos). Manejo de radio terapia ARIA DICOM RT DICOM RT es una interface DICOM que permite que los datos de plan de tratamiento puedan transferirse entre el sistema externo (básicamente un sistema de planeación de tratamientos) y aria. Las interfaces transferencias de datos son: ARIA LINK, DICOM,</p>	<p>adversos o retrasos en la atención de los pacientes.</p>	
--	--	--	---	--



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 8

		<p>MULTIVENDOR DICOM SERVIS (MVDS) impresión ARIA DICOM el sistema de impresión DICOM PRINT permite que las imágenes se puedan enviar a las impresoras DICOM. Prescripción aria • se trata de un nuevo espacio de trabajo que sustituye el TAB de prescripciones en el cuadro RT. Los usuarios pueden adaptar a condiciones específicas todos los atributos de sus prescripciones radioterapéuticas incluyendo determinadas características como son: prescripción de multimodalidad prescripción de multi-energía planes múltiples vinculados a una sola prescripción definición de órganos en condiciones de riesgo definición de limitación de coberturas volumétrica</p> <ul style="list-style-type: none"> • modificación de descripciones aprobadas que le dan origen a revisión de prescripciones, las cuales son observadas fácilmente a la manera de línea de tiempo. Existe una disponibilidad de distribuir las prescripciones con el fin de manejar la entrega para referencias rápidas. Parámetros del plan aria: se trata de una aplicación de administración de plan e imagen para preparar y aprobar los planes e imágenes de tal manera que los tratamientos puedan aplicarse en forma rápida. Puntos de referencia aria. El espacio de trabajo y puntos de referencia le permiten al usuario lo siguiente. • revisar, definir y modificar puntos de referencia en los cuales se acumulara la dosis durante un curso de tratamiento de los pacientes. • revisar, definir y modificar la sesión, diariamente y en límites de dosis totales para cada uno de los puntos de referencia. • 				
--	--	---	--	--	--	--



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 8

		<p>revisar, definir y modificar un punto de quiebre para cada uno de los puntos de referencia. • se puede autorizar aprobación de los planes. Resumen a RT: se trata de un espacio de trabajo que reemplaza el TAB de historia en el cuadro RT. Este resumen les brinda a los usuarios una representación gráfica de la historia de tratamiento. Los usuarios interactúan con el espacio de trabajo para acceder a lo siguiente: • datos del campo de trabajo • información adquirida de imagen • anulaciones y extensiones • tendencias y datos estadísticos preparación del tratamiento a programación de planes e imágenes se trata de un espacio de trabajo que les permita a los usuarios manipular atributos de campos de tratamiento. Esta función le permite a los usuarios manejar ciertas características log de visión seguimiento a la modificación del plan de tratamiento para propósito de auditoría. La revisión off-line a la revisión on-line proporciona una función de revisión y manipulación remotas de imágenes adquiridas MV, KV, CONE-BEAM CT (CBCT), MR y PET. Los usuarios pueden comparar las imágenes adquiridas con imágenes de referencia, identificando las correcciones necesarias y comunicar nuevamente los cambios al terapeuta para que se ejecuten en el tratamiento administración a se utiliza la administración por parte de administrador del sistema con el fin de manejar el sistema a definir configuración de tratamiento definición edición de equipos, dispositivos y sus respectivas</p>				
--	--	---	--	--	--	--

CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 8

		configuraciones. Navegador de imagen ariá revisión en 2D y 3D, y display de imágenes: imágenes CT, CBCT, MR, PET, RT (DRR, imágenes capturadas secundarias), herramientas de gestión de imagen (tales como nivel windows y modificación de zoom herramienta de análisis de imagen (tales como mediciones de distancia y ángulos) despliegues de elementos de rt dosimetría del portal ariá evaluación de imagen de dosificación de portal plantillas e informes de análisis				
Guantes para Cirugía GAMMEX Non-Latex Antimicrobial/2015DM-0013627	GAMMEX PF, lotes 1411591004, 1411595604, 1412600604, 1412602604, 1412604004, 1412612804, 1501409504 y 1503446404.	Los guantes para cirugía en POLISOPRENO GAMMEX NON-LATEX ANTIMICROBIAL están diseñados para servir como una barrera bidireccional entre el paciente y el cirujano previniendo la contaminación durante los procedimientos quirúrgicos y proporcionando una protección adicional a las manos del cirujano evitando la contaminación con agentes infecciosos.	Ansell Lanka (Pvt.), Ltd Ansell Healthcare Products Llc Ansell N.P. Sdn. Bhd.	El fabricante indica que ha logrado detectar la posible presencia de agujeros o perforaciones en los dispositivos médicos de los lotes referenciados, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos por contaminación sobre los pacientes o usuarios.	04 de Noviembre de 2015	Retiro de Producto del Mercado
Implantes Metálicos en Aleación de Titanio/2013DM-0010808	ODALYS / 10MS0160, 10MS0170, 10MS0180, 10PS0020, 10PS0030, 10PS0040, 10PS0070, 10PS0110, 10PS0120, 10PS0130 y 10SS0070, lotes específicos (Anexo).	1. Espondilolistesis degenerativa, 2. Estenosis del conducto vertebral, 3. Inestabilidad vertebral (degenerativa), 4. Fracturas, 5. Disco degenerativo, 6. Derivación de un tumor, 7. Deformación raquídea (escoliosis degenerativas, cifosis, lordosis)	Kisko International SAS	El fabricante indica que ha logrado detectar que los dispositivos médicos referenciados pueden tener comprometida su esterilidad, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos por contaminación sobre los pacientes.	05 de Noviembre de 2015	Retiro de Producto del Mercado
Analizador para Química Sanguínea ADVIA – SIEMENS	ADVIA CHEMISTRY XPT SYSTEM con versión de software 1.0.3/2015DM-0013005	El instrumento ADVIA CHEMISTRY XPT SYSTEM es un analizador automatizado para pruebas de química sanguínea o bioquímica clínica que procesa pruebas en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo en modo de acceso aleatorio y por series con una tasa de producción de 1800 pruebas	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Jeol Ltd.	El fabricante afirma que ha identificado diversas fallas que pueden afectar el flujo de trabajo, entre las cuales se destacan el restablecimiento del control de impresión, archivado y borrado automático fallido, reinicio de estaciones de trabajo, fallo de	06 de Noviembre de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 8

		<p>fotométricas por hora y 600 pruebas de electrolitos (ISE) por hora. Realiza técnicas de colorimetría, enzimáticas, punto final, cinéticas, ion selectivo para electrolitos. De acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de orina, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) de enzimas, bioquímica, cardiovascular, oncología, anemia, electrolitos, etc. Es en sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente.</p>		<p>comunicación con el sistema de información del laboratorio (LIS) y restablecimiento de intervalos de calibración, conllevando a que se presenten potencialmente cálculos incorrectos y eventos adversos por el mal tratamiento de la muestra.</p>		
<p>Bomba de Infusión PLUM 360 HOSPIRA/2015EBC-0013856</p>	<p>PLUM 360, versión de software 15.01.xx.009</p>	<p>La bomba de infusión única PLUM 360 de HOSPIRA está indicada para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.</p>	<p>Hospira Inc. Hospira Costa Rica Ltd.</p>	<p>El fabricante afirma que ha detectado que los equipos biomédicos referenciados utilizan una presión de oclusión distal 15 psi por encima de valor visualizado en la interfaz de usuario, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>06 de Noviembre de 2015</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Ventilador Mecánico EVENT MEDICAL/2013EBC-0010167</p>	<p>LS, 5i y 7i, todos los construidos antes del 21 de enero de 2015</p>	<p>Sistema de ventilación que tiene como objetivo proporcionar asistencia ventilatoria continua en situaciones agudas respiratorias de pacientes en entornos hospitalarios</p>	<p>Event Medical Ltd</p>	<p>El fabricante ha detectado un posible fallo en un componente de la tarjeta de alimentación del sistema, el cual provocara que el equipo se apague sin alarma previa, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.</p>	<p>09 de Noviembre de 2015</p>	<p>Alerta</p>
<p>Grabadora de Eventos CARDIOCALL/2008DM-0003080</p>	<p>Modelos VS20, VS20x4, ST80 y ST80x4 y PCBA parte número 670-1670-00, despachados entre el 23 de diciembre de 2014 y 19 de agosto de 2015</p>	<p>Este equipo se ha diseñado y se ha provisto específicamente para monitoreo de electrocardiogramas activados por el paciente. Indicado para registrar el electrocardiograma cuando un paciente experimenta síntomas intermitentes o transitorios tales como vértigos, palpitaciones o poca respiración, y este es capaz de</p>	<p>Spacelabs Medical Inc.</p>	<p>El fabricante ha identificado que el equipo puede emitir un sonido doble, seguido de un timbre continuo que solo se detiene al retirar la batería, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención de los pacientes.</p>	<p>09 de Noviembre de 2015</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 8

		activar la grabadora en estas ocasiones. El electrocardiograma se almacena en memoria.				
Tomógrafo Computarizado DEFINITION AS – SIEMENS/2008EBC-0001864	SOMATON DEFINITION AS, concerniente a la mesa PHS 1600 en combinación con el software Adaptative 4D Spiral	Equipo para producción de imágenes de corte transversal del cuerpo por medio de reconstrucción por computador de la transmisión de rayos-X.	Siemens A.G. Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd	El fabricante afirma que ha identificado un mal funcionamiento al utilizar la mesa y el software referenciado el cual produce el aborto ocasional del escaneo, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en la atención y sobreexposición del paciente.	09 de Noviembre de 2015	Informe de Seguridad
Bomba de Infusión SAPPHIRE/2014EBC-0011258	SAPPHIRE, referencias 15031-000-0001, 15031-000-0013, 15032-000-0001 y 15032-000-0011, versión de software 11.07 o anterior	Entrega controlada a través de rutas intravascular, subcutánea, intraarterial y epidural. La bomba está diseñada para entregar sueros salinos, nutrición parenteral total (TPN), lípidos, medicamento IV, medicamento epidural, sangre y productos sanguíneos. La bomba SAPPHIRE incluye los siguientes modos de infusión para todos los usos previstos: continuo, intermitente, TPN, PCA, multi-paso y epidural. La bomba está indicada para ser usada tanto por profesionales de la salud en un ambiente clínico como por usuarios domésticos en un ambiente ambulatorio. La bomba SAPPHIRE está diseñada para seguir al paciente a través de las diversas áreas de cuidado y es adecuada para usarse en diferentes configuraciones.	Q Core Medical Ltd	El fabricante afirma que al utilizar el modo de infusión epidural en bolo, puede existir una demora en la entrega del medicamento si la llave se encuentra cerrada al inicio del tratamiento, la bomba no detectara la oclusión, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en la administración del tratamiento.	10 de Noviembre de 2015	Informe de Seguridad