



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 1 de 9

(017)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: Dirección
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 20 de Enero de 2014

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 siguientes meses: Noviembre, Diciembre de 2013.

Original Firmado

ELIZABETH TRIJILLO MONTALVO

Directora IDSN

Proyectó: LUCY JANETH PARUMA PABÓN Profesional Universitario		Revisó: JAVIER ANDRES RUANO GONZALEZ Subdirector de calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 20/01/2014	Firma	Fecha: 20/01/2014



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 2 de 9

ALERTAS MES DE NOVIEMBRE

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION	FECHA DE NOTIFICACION
Acelerador Lineal Elekta / 2009EBC-0005074	Precise Digital, Sinergy, Axxese, Infinity	Este sistema integrado está diseñado para garantizar que se logren fácilmente los parámetros requeridos para una amplia gama de técnicas de radioterapia y aplicaciones avanzadas	Elekta Instrument AB	Se informa que se debe llevar a cabo una actualización de las instrucciones de uso de los equipos debido a que algunos han aumentado los ajustes digitales para el seguimiento automático del aplicador de electrones en el campo para valores mayores a los determinados por casa matriz, generando que el equipo no funcione de acuerdo con la norma de seguridad IEC-60601-2-1, conllevando a exceder los valores límites de radiación especificados en la norma antes mencionada.	Informe de Seguridad	06 de Noviembre de 2013
Sistema Automatizado para Diálisis Peritoneal Homechoice® Pro/2008EBC-0002066	Homechoice® Pro	Para efectuar diálisis peritoneal	Baxter Healthcare Corporation	Se informa que se puede presentar un exceso de drenaje en pacientes que presenten ascitis co-morbida debido a que en la versión del software 10.4 del equipo biomédico en mención se elimino la opción que permite al operador evitar el drenado inicial activo, conllevando a que los pacientes puedan presentar un mayor riesgo de hipotensión y menoscabar su estado hemodinámico	Informe de Seguridad	06 de Noviembre de 2013
Bombas de Infusión/2008EBC-0001789	GEMSTAR, PLUM A+, PLUM A+3	Para realizar suministro programado de líquidos, derivados Sanguíneos y fármacos por vía parenteral, enteral y epidural	Hospira Costa Rica LTD Hospira INC.	Se informa que en las referencias del equipo antes mencionado se pueden presentan las siguientes fallas: Durante infusiones llevadas a cabo a una velocidad inferior a 2 ml/h, el motor puede realizar un pequeño giro en la dirección contraria llevando a una posible acumulación de medicamento, como aparición en la pantalla de la alarma "X09/001" correspondiente a error de giro de motor durante la prueba automática	Alerta de Seguridad	08 de Noviembre de 2013



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 3 de 9

de encendido (POST) del equipo o durante el proceso de infusión, presentando una posible sobre infusión, retrasos o interrupciones de la terapia. Las baterías de litio utilizadas para mantener la memoria electrónica flash del equipo, al momento de registrar un voltaje inferior a 2.4 voltios, se puede visualizar en la pantalla el error "11/004" bloqueando automáticamente el equipo, lo cual puede generar una posible pérdida de información almacenada sobre la programación de la terapia de infusión e historial de eventos e interrupciones de la terapia. Fuga o agotamiento de las baterías AA generando que el equipo se apague sin previo aviso, e igualmente que si las baterías presentan fugas, el contenido de las mismas puedan causar daños internos a los componentes generando que el equipo se apague sin emitir ninguna de las señales de advertencia o alarmas audibles conllevando a que se presenten retrasos o interrupciones en la terapia. Los equipos que fueron fabricados y/o a las que se les realizo cambio del sensor de presión de calibración proximal y distal desde el 1 de enero de 2009, pueden presentar desajuste o desviación ocasionando que en el equipo no se admita la prueba de operación de oclusión proximal o distal, o que se generen los siguientes errores o alarmas visuales durante la configuración de la infusión "Verifique el casete-D, Verifique el casete-P, Oclusión proximal, Oclusión distal, Error de calibración de presión, Evento del sensor de presión descompuesto". Interrupciones durante el tratamiento debido a que el



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 4 de 9

				equipo esté conectado durante su funcionamiento a una fuente de alimentación generando el error "E321" del software al no poder identificar que la batería se encuentra totalmente recargada		
Bolsa extracción de tejidos INZII/2012DM-0009380	<p>CD004 -12/15 mm con lotes 1161268, 1161269, 1164934, 1168358, 1168361, 1169317, 1169318, 1170694, 1170700, 1170701, 1171214, 1172482, 1172664, 1174287, 1174793, 1174857, 1175123, 1175280, 1175472, 1176555, 1177023, 1177871, 1179069, 1179392, 1179460, 1179775, 1179890, 1180291, 1180411, 1180576, 1181647, 1181648, 1181649, 1181939, 1182760, 1182934, 1183225, 1183823, 1183957, 1184273, 1184728, 1184915, 1184916, 1187779, 1188817, 1189117, 1189957, 1190294, 1190358, 1191208, 1192057, 1192969, 1193196, 1193661, 1194010, 1194666, 1194807, 1195518, 1195727, 1195997, 1197182, 1197404, 1197832, 1198055, 1198968, 1199899, 1200658, 1200828, 1200829, 1200830, 1201739, 1201740, 1201741,</p>	<p>El sistema de retirada de especímenes INZII de Applied Medical es un dispositivo desechable destinado a ser empleado como receptáculo de recogida y extracción de tejidos, órganos y cálculos durante los procedimientos quirúrgicos generales y laparoscópicos.</p>	Applied Medical Resources Corporation	<p>Se informa que durante el proceso de distribución y transporte desde casa matriz se pudieron generar pequeños orificios, conllevando a verse alterada la barrera de esterilidad de los lotes del dispositivo médico en mención</p>	Retiro del Producto del Mercado	Noviembre 18 de 2013



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 5 de 9

	1203154, 120405					
Prótesis de silicona endotraqueal Novatech/2011DM-0006885	01TD1440 con lote D427	Utilizado para tratar la obstrucción y estenosis traqueal o bronquial causada por tumores traqueobronquiales, estenosis traqueal con cicatrices, estenosis bronquial después de la resección quirúrgica y anastomosis, estenosis bronquial después de un trasplante pulmonar y son adecuados para ser implantados por más de 30 días.	Novatech S.A	Se informa que se presentó un error de la etiqueta de acondicionamiento generando diferencias superiores en el Diámetro del lote del dispositivo médico en mención, conllevando a que se presenten retrasos en los procesos operatorios del paciente	Retiro del Producto del Mercado	Noviembre 18 de 2013
Bomba de Infusión Jeringa Perfusor/2008EBC-0002699	Perfusor Space	Este equipo se utiliza para suministrar soluciones a través de vías epidurales o intravenosas, para propósitos diagnósticos o terapéuticos	B. Braun Melsungen AG	Se informa que al utilizar baterías mayores a cuatro años de uso el dispositivo médico en mención puede no tener el poder suficiente para llevar a cabo el cambio de la jeringa, a pesar de que el indicador de carga de batería señale carga completa, conllevando a que se presenten interrupciones en la terapia del paciente	Informe de Seguridad	26 de Noviembre de 2013
Material de osteosíntesis para extremidades Synthes® - cabezal de fresado intramedular Synream ø 8.5 mm/2011DM-0007213	352.085 con Lotes 20141 al 24510	El material de osteosíntesis para extremidades Synthes® son implantes no absorbibles diseñados con el fin de ayudar a la inmovilización, fijación estable y estabilización de los fragmentos óseos durante el tratamiento de fracturas, trauma, reconstrucción y deformidades óseas, restablecimiento de relaciones anatómicas y permitiendo una aproximación ósea precisa. Hay diferentes tipos de	Synthes GmbH	Se informa que se puede presentar una ruptura del dispositivo médico en mención, conllevando a que se presenten demoras en el proceso quirúrgico	Retiro del Producto del Mercado	29 Noviembre de 2013



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 6 de 9

		<p>implantes de osteosíntesis correspondientes a los huesos de las extremidades del cuerpo por ejemplo: fémur, tibia, cúbito, radio, húmero, mano, pie, etc. estos implantes de osteosíntesis pueden ser usados o no en conjunción con los otros implantes de osteosíntesis para inmovilizar el hueso afectado y fijar de una manera tal para inducir el crecimiento óseo y la cicatrización de la fractura. Los clavos intramedulares junto con los tornillos de bloqueo son utilizados para la osteosíntesis de huesos grandes como el fémur, la tibia y húmero. Los implantes de osteosíntesis de Synthes® están clasificados en sistemas según sus dimensiones y formas que los hace más adecuados para diferentes partes de las extremidades del cuerpo, sus traumas y patologías. Se anota que estos implantes pueden ser combinados con las partes originales del mismo sistema</p>				
<p>Catéter con balón de elución de Paclitaxel MEDTRONIC/2011DM-0007222</p>	<p>Amphirion</p>	<p>El catéter con balón in.lpct amphirion esta especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea de arterias de miembros inferiores, como las arterias femoral es, poplíteas e intrapoplíteas el catéter de balón admiral de in.pact se</p>	<p>Invatec Technology Center GMBH</p>	<p>Posteriormente de llevar a cabo por parte de casa matriz un estudio clínico como parte del proceso de post comercialización con el modelo del dispositivo medico antes mencionado, se pudo determinar que procesos de revascularización por debajo de la rodilla en pacientes con isquemia critica de extremidades no cumple con los criterios de seguridad y eficacia</p>	<p>Retiro del Producto del Mercado</p>	<p>27 de Noviembre de 2013</p>



CIRCULAR EXTERNA


CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 7 de 9

		<p>indica para angioplastia transluminal percutánea (pta) en pacientes con enfermedades obstructiva de arterias periféricas. el catéter in.pact pacific está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (atp) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas el catéter in.pact falcon está diseñado para su uso en arterias coronarias nativas. Esta indicado para la dilatación de porciones estenóticas, incluidas oclusiones totales, y en pacientes con infarto agudo de miocardio; también puede usarse para la postdilatación de prótesis endovasculares (stents).</p>		<p>relativos al control del procedimiento de Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA), conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.</p>		
<p>Maquina de anestesia Spacelabs HEalthcare/2009EBC-0003927</p>	<p>Bleasfocus, Bleasesirius</p>	<p>Estos equipos están diseñados para controlar, distribuir y mezclar gases médicos y agentes anestésicos para poder suministrarlos al sistema de un paciente.</p>	<p>Spacelabs Healthcare, Ltd.</p>	<p>Se informa que se puede presentar una falla con los productos absorbentes CAS I/II de las referencias del dispositivo médico en mención debido a algunos tornillos flojos que se encuentren dentro del absorbente, generando una fuga en el circuito de absorción y obstaculizarla bolsa de ventilación, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre la salud del paciente</p>	<p>Informe de Seguridad</p>	<p>26 de Noviembre de 2013</p>

	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PDD05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 11-02-10

Página 8 de 9

ALERTAS MES DICIEMBRE

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION	FECHA DE NOTIFICACION
Sistema de oclusión cardiaca Amplatzer	ASD-000 a ASD-040	Sistema de oclusión cardiaca	St Jude Medical Inc	Se informa que se llevara a cabo una actualización del manual con el fin de informar a los profesionales de la salud nuevas experiencias clínicas y mitigar el impacto de erosión dando a conocer información adicional que se debe tener en cuenta posterior a la implementación del dispositivo médico antes mencionado.	Informe de Seguridad	04 de Diciembre de 2013
Medidor hospitalario de glucosa Statstrip	Registro Sanitario: 2009DM-0004223	Determinación cuantitativa de glucosa en muestras de sangre total, fresca, obtenida por punción capilar o venosa.	Nova Biomedical Corporation	Se informa que se deben remplazar todas las baterías del dispositivo medico en mención que no tengan señalado en su parte posterior una fecha de caducidad, debido a que el hacer uso de baterías que haya espirado su fecha de caducidad pueden conllevar a una inflamación o roptura de la misma.	Recall	06 de Diciembre de 2013
Drenajes Toraxicos Atrium®	2050-000, 2050-070, 2050-300, 2052-000, 2052-300, 3650-100, 3652-100, 4050-100N, 4050-100P con lotes 10883097 al 10913346	Los drenajes torácicos Atrium son sistemas desechables no invasivos de recipientes de varias cámaras con válvulas, puerto y reguladores de succión, cámara de recolección de fluidos o aire, indicadores de vacío y de fuga y conectores para succión diseñados para: evacuar fluidos o aire de la cavidad torácica o del mediastino mediante succión y recolectarlos en el recipiente o cámara de desecho. Ayudar a restablecer la expansión de los pulmones y restablecer la	Atrium Medical Corporation	Se informa que se puede presentar una posible desconexión del tubo de acceso ATS que se encuentra en la parte superior del dispositivo médico antes mencionado, generando potenciales eventos adversos sobre el paciente	Recall	19 de Diciembre de 2013



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 9 de 9

		dinámica respiratoria, mediante el drenaje logrado. Facilitar la ambulación temprana de pacientes postquirúrgicos que requieren drenaje de pecho, mediante el drenaje logrado				
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--