



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 3

**(109)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 11 de Abril 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 pagina web del INVIMA

A continuación se relaciona las Alertas Internacionales publicadas el 11 de Abril de 2014:

ORIGINAL FIRMADO

**ELIZABETH TRIJILLO MONTALVO**

Directora IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 11/04/2014	Firma	Fecha: 11/04/2014

## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 3

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Plantillas de Perforación 2.7mm LCP/2011DM-0007213	03.111.900, 03.111.901, 03.111.902, 03.111.903,03.111 .904 y 03.111.905	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 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.	Synthes GMBH	El fabricante determinó que el tornillo que conecta la guía de la sierra en las plantillas anteriormente mencionadas se puede atascar, doblar o romper, ocasionando retrasos en los tiempos quirúrgicos o posibles eventos adversos sobre el paciente.	Retiro de Producto del Mercado a
Sistemas de Asistencia Respiratoria (CPAP / BIPAP)/ 2012DM-0008590	VENTILOGIC LS	Tratar las alteraciones respiratorias asociadas con el sueño. Prevenir eficazmente la obstrucción de las vías respiratorias. Reanimación de pacientes en lugares de auxilio. Respiración artificial controlada de personas. Terapia de parada respiratoria. Garantizar con parámetros respiratorios regulares una respiración homogénea. Tratar trastornos ventilatorios obstructivos y restrictivos. Tratar trastornos neurológicos, musculares y neuromusculares. Tratar trastornos de la regulación respiratoria. Tratar el síndrome de apnea obstructiva	Weinmann Gerate Fur Medizin GMBH+CO.KG	El fabricante informa que ha detectado en casos aislados, que un diodo en la tarjeta de alimentación puede ser sometido a una sobretensión ocasionando el corte del suministro de energía y por consiguiente la parada del dispositivo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 3

		del sueño. (las indicaciones y usos dependen del modelo o referencia del sistema y se encuentran mencionadas en cada manual de instrucciones)			
Intercambiador de Calor para Cardioplejia /2010DM-0005227	PLEGIOX	El intercambiador de calor para cardioplejia se emplea para la regulación de la temperatura de soluciones cardioplégicas hemáticas y de soluciones cardioplégicas cristaloides durante la circulación extracorpórea.	Maquet Cardiopulmonary A. G.	El fabricante informa que ha detectado un potencial fallo en la fabricación del conector de temperatura en las unidades producidas entre abril del 2013 y enero del 2014, ocasionando que la sonda de temperatura pueda registrar niveles de temperatura erróneos, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.	Informe de Seguridad