



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 1 de 16

**(016)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** Dirección  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 17 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: Septiembre, Octubre 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: 17/01/2014	Firma	Fecha: 17/01/2014



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 2 de 16

### ALERTAS MES DE SEPTIEMBRE

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
Instrumental quirúrgico para sistema de cable ready y artroplastia de cadera, rodilla, hombro y codo-zimmer	"00-4309-049-00" con lotes 60452884, 60754281, 61213252, 61756058, 620394450, 622698856, 60461858, 60815778, 61274877, 61857748, 62096379, 62304206, 60531990, 60909547, 61334929, 61858851, 62101249, 62311096, 60549559, 60959086, 61431672, 61889174, 62141887, 60605842, 60978338, 61566464, 61906350, 62160965, 60612781, 61029048, 61594740, 61910781, 62215378, 60684768, 61135953, 61690097, 61918666, 62254111.	Instrumentos usados para implantes de sistema de cable ready y de prótesis de cadera, rodilla, hombro y codo. Son usados para la preparación de la superficie del hueso y la inserción extracción y el alineamiento de la prótesis de cadera, hombro y codo	Zimmer Inc	Se informa que se puede presentar un mal funcionamiento del dispositivo medico antes mencionado si no se lleva a cabo la lubricación adecuada, generando que no se produzca la liberación de la prótesis al momento de pulsar el disparador y se presente fractura durante su funcionamiento, conllevando a que el paciente requiera de una nueva intervención quirúrgica.	Informe de Seguridad	02 de Septiembre de 2013
Equipos de Tomografía computarizada de rayos x (CT) Philips	Brilliance ICT, Brilliance ICT SP	Adquisición de imágenes diagnosticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos x para ayudar a los médicos en el diagnostico y tratamiento de enfermedades proporcionando imágenes.	Philips Medical System Technologies Ltd Dunlee División of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Philips Medical Systems (CLEVELAND) INC. Philips And Neusoft Medical System	Se informa que las referencias antes mencionadas que hagan uso de la versión de software LOGICIELLE 3.2.5 o inferiores y lleven a cabo adquisición de imágenes de cabeza y cuello con una intensidad de 80 KVp mediante productos de contraste o filtros intravenosos U (UA, UB, UC) pueden generar imagen de un trombo vascular, conllevando a diagnósticos erróneos o tratamientos inadecuados al paciente.	Informe de Seguridad	02 de Septiembre de 2013



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 3 de 16

<p>Sistema para manejo de fluidos FMS</p>	<p>Intermediary Tubing Set, modelos 281142, 284649</p>	<p>El producto está indicado en cirugías de artroscopia de articulaciones: hombro, rodilla, tobillo, codo, muñeca y cadera para: facilitar la entrada y salida de fluidos a través de su mecanismos de succión e irrigación. Mantener el área del procedimiento limpia a través de su sistema de lavado, lo que permite una visualización permanente por parte de cirujano. Realizar procesos de abrasión de hueso (remoción, rasuración, corte) a través de sus accesorios piezas de mano.</p>	<p>Kimball Electronics Poland SP.ZO.O Depuy Mitek Future Medical System</p>	<p>Se informa que a partir de pruebas llevadas a cabo por parte del fabricante se pudo determinar que los modelos antes mencionados no cumplen a satisfacción su función ocasionalmente si no son seguidas las instrucciones de uso, generando un retorno de flujo de fluido de irrigación al dispositivo dando lugar a una contaminación cruzada, conllevando a que se generen potenciales eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p style="text-align: center;">Recall</p>	<p style="text-align: center;">12 de Septiembre de 2013</p>
<p>Catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnostico y ablación</p>	<p>THERMOCOOL® SMARTTOUCH™, modelos D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603</p>	<p>Para mapeo electrofisiológico cardiaco, cuando se utilizan como generador de radiofrecuencia o para ablación cardiaca</p>	<p>Biosense Webster, inc.</p>	<p>Se informa que se identificado una falla en el proceso de fabricación del dispositivo médico en mención generando que se presenten oclusiones del lumen de fluido de irrigación, conllevando a potenciales eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p style="text-align: center;">Recall</p>	<p style="text-align: center;">13 de Septiembre de 2013</p>
<p>Sistema de anclaje provisional Vector Tas</p>	<p>601-0021, 601-0010 con lote 112911</p>	<p>Insumos utilizados en tratamientos de ortodoncias, adheridos a los dientes encías o maxilares para obtener anclaje para otros dispositivos y así obtener movimientos dentales</p>	<p>Ormco Corporation</p>	<p>Se informa que el lote de las referencias del dispositivo medico antes mencionado fueron fabricados de un tamaño menor en la rosca generando que sean potencialmente frágiles conllevando a potenciales eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p style="text-align: center;">Recall</p>	<p style="text-align: center;">10 Septiembre de 2013</p>
<p>Sistema Ureterorenoscopios y Nefroscopios</p>	<p>8703524, 8703534</p>	<p>Este equipo se utiliza en la visualización del aparato urinario superior a través de accesos naturales o creados</p>	<p>Richard Wolf</p>	<p>Se informa que se puede presentar una posible ruptura del tubo envolvente en la zona proximal durante la aplicación del dispositivo en mención.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>	<p style="text-align: center;">20 Septiembre de 2013</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 4 de 16

<p>Sistema de construcción de cráneo</p>	<p>Tornillos Matrixmidface, Tornillos Matrixmandible, Tornillos Matrixorthognathics con lotes 7111955, 8363887</p>	<p>Para la cirugía bucal, craneofacial y maxilofacial en traumatología, cirugía reparadora y cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del Esqueleto craneofacial, la mandíbula y el mentón.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cirugías reconstructivas mediante osteosíntesis primaria o secundaria por el cierre de craneotomías en pacientes adultos con tumores craneales, hematomas, aneurismas, pseudoartrosis u otras indicaciones craneales.</li> </ul> <p>Reducción de fracturas cráneo maxilofaciales conminutas, fracturas con defecto, y fracturas inestables o infectadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento de la longitud ósea en los casos de distracción ósea gradual supliendo la deficiencia ósea ocasionada por: traumatismos, reabsorción después de extracción dental, enfermedad periodontal, extirpación de tumores y deformidades congénitas</li> <li>• Como anclaje ortodóntico para mejorar el control de la movilización de la dentadura, eliminando el uso de anclajes extraorales. Para la intrusión y extrusión de las piezas dentales, la movilización distal y mesial de los dientes, tratamiento de la mordida cruzada</li> </ul>	<p>Synthes GMBH</p>	<p>Se informa que el estuche del empaque del cargador en el grabado laser de las referencias en mención no corresponde con la longitud del tornillo, conllevando a una inadecuada fijación del dispositivo en el paciente.</p>	<p>Informe de Seguridad</p>	<p>Septiembre 13 de 2013</p>
------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	------------------------------



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 5 de 16

		<p>anterior y abierta, cierre de espacios y control tridimensional de la dentadura.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectar un segmento de hueso craneal al cráneo circundante después de una craneotomía</li> </ul>				
<p>Material de osteosíntesis para extremidades SYNTHES® - tornillo de bloqueo Stardrive de Ø2.4 MM Y Ø2.7 MM, Autorroscante</p>	<p>212.812, 202.212 con lotes 3427486, 3405327</p>	<p>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</p>	<p>Synthes GMBH</p>	<p>Se informa que durante el proceso de empaque se invirtieron las referencias del dispositivo médico antes mencionado generando una diferencia de diámetro de 0.3 mm, por lo cual se llevara a cabo la recogida del producto del mercado a fin de que se presente un riesgo en el paciente.</p>	<p>Recall</p>	<p>15 de Septiembre de 2013</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 6 de 16

		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.				
Material de Osteosíntesis para columna vertebral y su instrumental asociado Synthes®	03.632.008 – Instrumento de reducción para espondilolistesis estándar para matrix 5.5	Indicados para su uso en la cirugía ortopédica con el fin de proveer estabilización en diferentes niveles de la columna vertebral para proveer fusión, reparación de fracturas, deformidades y regeneramiento de la columna incluyendo las siguientes indicaciones pero sin limitarse a ellas: enfermedad degenerativa de disco. (ddd), espondilolistesis, trauma (incluyendo fracturas), estenosis espinal y tumores (primarios y metastásicos), fusiones previas fallidas (pseudoartrosis), deformidad (definida como escoliosis, cifosis o lordosis).	Synthes GMBH	Se informa que durante el uso del dispositivo médico en mención, el inserto de reducción se puede fracturar debido a que se posible falla durante el proceso de ensamblaje del instrumento en la sala de cirugía, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente.	Recall	23 de septiembre de 2013
Instrumental quirúrgico manual Synthes®	Fresa modular de Ø6.0, Ø6.5, Ø7.0, Ø7.5, Ø8.0, Ø8.5, Ø9.0, Ø9.5 Modelos: 359.106, 359.107, 359.108, 359.109, 359.110, 359.111, 359.112, 359.113 Lotes: 6918067, 6959664, 6801212, 6959665,	Instrumental utilizado en cirugía para uso exclusivo de los implantes para osteosíntesis de Synthes GMBH	Synthes GMBH	Se informa que se identifico que debido al diseño en espiral del dispositivo médico en mención se dificulta su limpieza y puede generar corrosión debido a presencia de oxido térmico debido al tratamiento con calor implementado durante su proceso de fabricación, conllevando a	Recall	26 de Septiembre de 2013



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 7 de 16

	6918100, 6801213, 6822685, 6801215, 6814880	6822684, 7054828, 6836366,			posibles eventos adversos sobre el paciente		
Desfibrilador para terapia de re sincronización cardiaca de alta energía	COGNIS CRT-D	Los CRT-DS Cognis están indicados para pacientes con insuficiencia cardiaca que reciban un tratamiento farmacológico optimo (tfo) estable para insuficiencia cardiaca y que cumplan una de las siguientes clasificaciones:· insuficiencia cardiaca moderada a grave (clase iii-iv de la nyha) con una fe £ 35% y una duración del intervalo qrs <sup>3</sup> 120ms.· bloqueo de rama izquierda (bri) con una duración del intervalo qrs <sup>3</sup> 130ms, una fe £ 30% y una insuficiencia cardiaca leve (clase ii de la nyha) isquémica o no isquémica o una insuficiencia cardiaca (clase i de la nyha) asintomática. Los trc-d de Boston Scientific están también indicados para proporcionar estimulación ventricular anti taquicardia y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortales.	Boston Scientific Corporation	Se informa que se ha determinado que el desempeño de un condensador de bajo voltaje de la referencia en mención puede verse comprometido con el paso del tiempo, causando un aumento del consumo de corriente, conllevando a que se genere un agotamiento prematuro de la batería.	Alerta de Seguridad	26 de septiembre de 2013	
Desfibrilador automatico implantable de alta energía	TELIGEN 100	Los desfibriladores automaticos implantables (dai) se utilizan para proporcionar estimulación ventricular antitaquicardia (atp) y desfibrilación	Boston Scientific Corporation	Se informa que se ha determinado que el desempeño de un condensador de bajo voltaje de la referencia en mención puede verse comprometido con el paso del tiempo, causando un aumento del consumo de corriente,	Alerta de Seguridad	26 de septiembre de 2013	



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 8 de 16

		<p>ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortales.</p>		<p>conllevando a que se genere un agotamiento prematuro de la batería.</p>		
<p>Material de osteosíntesis para extremidades Synthes®, placa Va-Lcp 2.7/3.5 tibia distal anterolateral izquierda</p>	<p>02.118.224, 02.118.205, 02.118.206, 02.118.207, 02.118.208, 02.118.209, con lotes 7115857, 7271345, 7119072, 7271346, 7203913, 7107428, 7126003, 7274274, 7126005, 7143446, 7126006</p>	<p>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</p>	<p>Synthes GMBH</p>	<p>Se informa que la longitud de las referencias antes mencionadas no corresponde a la longitud indicada en la etiqueta del dispositivo y en la guía de la técnica quirúrgica 0X6.001.527, generando que se presenten fallas prematuras sobre el producto y conllevando a potenciales eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>Recall</p>	<p>27 de Septiembre de 2013</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 9 de 16

		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			
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

### ALERTAS MES DE OCTUBRE:

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 Cardiohelp/ 2013EBC-0010103	Cardiohelp i	Es un sistema mecánico operativo de asistencia circulatoria integral que puede emplearse de forma inmediata para una amplia gama de indicaciones en cuidados intensivos, situación de emergencia, cardiología y cirugía cardíaca. Ideal en uci, salas de hemodinámica, cirugía cardíaca, quirófanos y salas de emergencia. Asistencia respiratoria, asistencia cardiorespiratoria, asistencia cardíaca, derivación cardiopulmonar	Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San, TIC. LTD. STI. Maquet Cardiopulmonary A. G.	Se informa que se puede presentar un mensaje de error junto con una alarma audible en la pantalla debido a la falla en uno de los lotes de condensadores utilizado en la placa de circuitos del equipo biomédico antes mencionado. La aparición de la alarma se puede generar al momento de iniciar el equipo o al no estar conectado a una red eléctrica	Informe de Seguridad	02 de Octubre de 2013
Ventilador Pulmonar Avea/2008EBC-0001778	Avea	Proporcionan ventilación asistida en el tratamiento de pacientes infantiles, pediátricos, adultos en cuidado intensivo con insuficiencia respiratoria.	Carefusion/ Cardinal Health/ Viasys Respiratory Care/ Viasys Health care.	Se informa que se puede presentar una falla asociada a una compensación del sensor de presión barométrica en aquellos equipos que se encuentren instalados a una altura superior a 1.524 metros sobre el nivel del mar	Retiro del Producto del Mercado	02 de Octubre de 2013



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 10 de 16

				(5000 pies), lo que potencialmente puede generar potenciales eventos adversos serios sobre el paciente.		
Material de Osteosíntesis para Extremidades Synthes® - Placa Tomofix Tibial de Alta, Medial / 2011DM-0007213	440.334(S), 440.831(S)	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.	Synthes GMBH	Se informa que se llevo a cabo una actualización de la guía de la técnica quirúrgica y de las notas de aplicación del dispositivo médico en mención debido a que fueron realizadas algunas correcciones dimensionales relacionadas con la angulación y el espesor de la placa.	Informe de Seguridad	10 de Octubre de 2013
Programador -VISION/2008DM-0002263	8870	Para realizar infusión crónica de fármacos o líquidos.	Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico Operations Co.	Se informa que se debe llevar a cabo instalación del software AAR/01 en las tarjetas de aplicación del software del dispositivo médico en mención con la finalidad de corregir algunas fallas que se pueden presentar asociadas al uso de la bomba implantable Synchromed II.	Informe de Seguridad	11 de Octubre de 2013
IPLAN® RT (Software-Actualizaciones) / 2013EBC-0010189	IPLAN® RT	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, del ingles suv, standard uptake value), así como otros tipos de imágenes.	BRAINLAB AG	Se informa que al hacer uso del software "iPlan RT Dosis" con versiones 4.0 y 4.1, se deben llevar a cabo algunas recomendaciones que permitan generar correctamente el cálculo de las dosis al momento de hacer modificaciones en el colimador multilamina del equipo biomédico que permite el uso del dispositivo en mención.	Informe de Seguridad	15 de Octubre de 2013



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 11 de 16

<p>Sistema de oclusión cardiaca Amplatzer/ 2011DM-0007754</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Sistema de oclusión cardiaca</p>	<p>St Jude Medical Inc Aga Medical Corporation</p>	<p>Se informa que se debe comunicar a todos los proveedores de salud y pacientes que hacen uso del dispositivo medico en mención que en aproximadamente (1) uno a (3) tres de cada (1000) mil pacientes implantados se puede presentar erosión en el tejido que rodea al dispositivo y dar lugar a situaciones de emergencia que requieren intervenciones quirúrgicas inmediatas, a fin de prevenir la ocurrencia de posibles eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>Informe de Seguridad</p>	<p>18 de Octubre de 2013</p>
<p>Sistema de protección Edwards Embol – X/ 2007DM-0000441</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>El dispositivo de acceso / cánula aortica están diseñados para perfusión de la aorta ascendente durante los procedimientos quirúrgicos que se requiere. el filtro intraortico está diseñado para eliminar las embolias de partículas durante los procedimientos quirúrgicos</p>	<p>Edwards Lifesciences Research Medical, INC</p>	<p>Se informa que a través de una evaluación post comercialización del dispositivo médico en mención llevada a cabo por parte del fabricante se pudo identfico un riesgo potencial para la salud de los pacientes que son sometidos a cirugía de bypass cardiopulmonar por lo cual se llevara a cabo la retira del producto del mercado con el fin de prevenir potenciales eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>Retiro del Producto del Mercado</p>	<p>22 de octubre de 2013</p>
<p>Sistema de control de Instrumentos Endoscopios Da Vinci / 2009DM-0003498</p>	<p>Instrumentos Endoscopios Da Vinci</p>	<p>La finalidad del sistema de control de instrumentos endoscópicos de intuitive surgical es ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de intuitive, como endoscopios rígidos, disectores endoscópicos romos e incisivos, tijeras, bisturís, fórceps/pinzas, herramientas para manejar agujas, retractores endoscópicos, estabilizadores, accesorios para electrocauterización y para la manipulación</p>	<p>Intuitive Surgical, INC</p>	<p>Se informa que en algunas unidades del dispositivo médico en mención pueden generar microgrietas cerca del extremo distal de las tijeras Curva Monopolar EndoWrist permitiendo que se presente una vía de conducción de fuga de energía, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>Informe de Seguridad</p>	<p>11 de Octubre de 2013</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 12 de 16

endoscópica de tejidos, por ejemplo para sujetarlos, cortarlos, practicar una disección roma o incisiva, acercarlos, ligarlos, electrocauterizarlos y suturarlos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas generales, intervenciones quirúrgicas toracoscópicas no cardiovasculares generales e intervenciones de cardiotoromía con ayuda toracoscópica. el sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardiaca. el sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos calificados en entornos quirúrgicos, empleando los procedimientos representativos y específicos descritos en las instrucciones de uso. el sistema de control de instrumentos endoscópicos de intuitive surgical se ha utilizado satisfactoriamente, entre otros, en los siguientes procedimientos;

- prostatectomía radical, pieloplastia, cistectomía, nefrotomía, reimplantación uretral



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 13 de 16

		<ul style="list-style-type: none"> <li>•colecistectomía, funduplicatura de nissen, miotomía de heller, desviación gástrica, nefrotomía de donante, adrenalectomía, esplenectomía y resección intestinal.</li> <li>•histerectomía, miomectomía, Sacrocopexia</li> <li>•movilización de la arteria mamaria interna, ablación del tejido cardíaco</li> <li>•reparación de la</li> </ul> <p>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos          – INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700          Bogotá - Colombia  <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>válvula mitral, cierre endoscópico de defectos septales auriculares,</li> <li>•anastomosis mamaria de la arteria coronaria descendente anterior izquierda para revascularización cardiaca con mediastinotomía adjuntiva -usos representativos</li> </ul> <p>pediátricos:el sistema de control de instrumentos endoscópicos de intuitive surgical se ha utilizado satisfactoriamente, entre otros, en los siguientes procedimientos quirúrgicos pediátricos;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•pieloplastia,reimplantación uretral</li> </ul>		
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 14 de 16

		<ul style="list-style-type: none"> <li>•colecistectomía, funduplicadura de nissen</li> <li>• ligadura del anillo aórtico, ligadura patente del conducto arterioso</li> <li>•cierre de defectos septales.</li> </ul>				
Analizador de Química Sanguínea Advia / 2008DM-0002852	ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800, ADVIA 2400	Este equipo es un analizador automatizado para pruebas de química sanguínea por 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 de enzimas, bioquímica, cardiovascular, oncología, anemia, electrolitos, et. Es un sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados clínicos del paciente.	Siemens Healthcare Diagnostics INC.	Se informa que se deben identificar y revisar todas las pruebas que utilicen parámetros calculados por el dispositivo en mención antes de ser aprobados los resultados obtenidos con el fin de evitar posibles resultados erróneos.	Informe de Seguridad	28 de Octubre de 2013
Equipo de Ventilación Cuidado Critico / 2008EBC-0001729	ENGSTROM	Soporte de ventilación para pacientes en estado critico	Ge Datex - Ohmeda INC.	Se informa que debido a un problema de fabricación los botones de los teclados del equipo biomédico antes mencionado pueden no detectar las pulsaciones dadas por el usuario, generando que no se pueda acceder a ciertas funciones del menú, conllevando a que se presenten retrasos en el tratamiento del paciente y se presente eventos adversos.	Informe de Seguridad	28 de Octubre de 2013
Bomba de Infusión Implantable Medstream / 2012DM-0009172	91-4200, 91-4201, 91-4287, 91-4288	El sistema de bomba de infusión desechable y sus accesorios están diseñados para el suministro intratecal de determinados	Codman Neuro Sciences Sarl	Se informa que los códigos del dispositivo antes mencionado que fueron fabricados desde marzo de 2009 a septiembre de 2012 y distribuidos entre enero 08 de 2010 a julio 19 de 2013 pueden liberar una	Retiro del Producto del Mercado	28 de Octubre de 2013



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 15 de 16

medicamentos para el tratamiento del dolor o el alivio de la espasticidad.

dosis más alta del fármaco de lo esperado debido al aire existente en el depósito de la bomba, generando que se presente una sobredosis del medicamento, conllevando a potenciales eventos adversos sobre el paciente.



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 16 de 16

**FECHA DE PUBLICACION: 18 DE OCTUBRE DE 2013**

El INVIMA informa a los usuarios o consumidores y personal médico en el Territorio Colombiano que el Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha emitido una comunicación relacionada con una alerta de seguridad asociado a:

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL**  
**NO. IDENTIFICACIÓN RISARH A1310-676**  
**REGISTRO SANITARIO: ACTUALMENTE NO TIENE UN REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA**

En atención a las diferentes inquietudes recibidas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, relacionadas con uso del producto "MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL", el cual está siendo promocionado a través de medios de comunicación masiva (canal de televisión e internet), como un método "rápido, efectivo y económico para adelgazar"; al respecto se precisa lo siguiente: La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en el marco de sus competencias en materia de vigilancia sanitaria y control de los productos, informa que una vez revisada la base de datos de registros sanitarios, el producto "MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL" a la fecha no cuenta con registro sanitario expedido por el INVIMA. Por lo tanto, no se encuentra autorizado para su importación y comercialización en el territorio Nacional como dispositivo médico de acuerdo con las indicaciones divulgadas. Así mismo, dentro de las labores diarias de monitoreo de alertas de Agencias Sanitarias Internacionales propias del Programa Nacional de Tecnovigilancia se constató una Alerta Sanitaria relacionada con el producto "Malla Supralingual" emitida por el Ministerio de Salud y la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica, en el cual se publicaron las repercusiones y recomendaciones en el uso del mencionado producto. En razón a lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

### **A LOS ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES**

Los productos cuya indicación declarada por el fabricante del país de origen esté enmarcada en la definición de Dispositivo Médico para uso humano de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, requerirá de registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el Territorio Nacional y por lo tanto deberá cumplir con lo dispuesto en la Normatividad Sanitaria vigente.

Abstenerse de importar este tipo de productos al no contar con Registro Sanitario, so pena de ser sujeto a la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

### **INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD, PROFESIONALES INDEPENDIENTES Y PERSONAL MÉDICO.**

Abstenerse de publicitar, ofrecer y utilizar este tipo de producto en sus pacientes al no estar autorizado su uso por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Asegurarse que los productos que ofrezcan y utilicen en sus pacientes, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y se encuentre autorizado para su uso.

El uso del producto sin tener en cuenta lo anterior es de su propia responsabilidad.

### **USUARIOS**

Asegurarse de que los productos que sean utilizados en sus tratamientos, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA.

No usar productos sin antes ser consultado al médico especializado.

Leer las indicaciones y contraindicaciones antes usar un producto.