



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

**(091)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 13 de Abril 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 con fecha de notificación ENERO, FEBRERO Y MARZO DE 2015:

**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: 13/04/2015	Firma	Fecha: 13/04/2015

## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

### ALERTAS DE TECNOVIGILANCIA MES DE ENERO 2015

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	FECHA DE NOTIFICACION	TIPO DE NOTIFICACION
Sistema de Monitoreo de Variables Cardiopulmonares y Circulatorias	Sensores ProAQT referencias PV8810, Lotes 13JK21, 13KD13, 14AK20, 14AL20, 14BD10, 14CM25, 14EF08, 14EK20 y 14FL25.	Determinación y monitoreo de las variables cardiopulmonares y circulatorias, a través de la técnica de termodilución traspulmonar y de manera continua a través del análisis del contorno del pulso. Indicado en pacientes donde el monitoreo cardiovascular y del estado circulatorio, sea necesario.	Pulsion Medical Systems SE	El fabricante afirma que existe la posibilidad de que se encuentre comprometida la esterilidad del sensor por problemas en su empaque primario, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes	02 de Enero de 2015	Informe de Seguridad
GAMMACAMARA PHILIPS	Brightview XCT	Sistema de diagnóstico clínico por medicinas nucleares diseñadas para producir imágenes diagnosticas a partir de la detección de radiación que es suministrada previamente al paciente a través de un radiofármaco o trazador radioactivo mezclado con un fármaco de vía metabólica conocida.	Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. Philips Nuclear Medicine Inc	El fabricante informa que posiblemente se pueden presentar interrupciones inesperadas en medio de la adquisición de la imagen, ocasionando un mensaje de error indicando al operador que no se ha completado el proceso, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención de los pacientes.	02 de Enero de 2015	Informe de Seguridad
Sistemas de Ultrasonido Philips	EPIQ7	Diseñados para la obtención, tratamiento y análisis de imágenes corporales internas del	Philips Ultrasound Inc. Philips Medical Systems.	El fabricante informa que al utilizar las aplicaciones QLAB de cuantificación automatizada los valores	02 de Enero de 2015	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		cuerpo del paciente tales como músculos, órganos, su forma, estructuras y posibles patologías o lesiones mediante la emisión de ondas de ultrasonido y la formación		calculados para algunas variables puede ser menor al obtenido calculado a partir de la alineación manual, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes		
Sistema de Planificación para Radiocirugía – Software	iPlan RT / iPlan RT Dosis, todas las versiones.	iplan® cmf- iplan® cranial- iplan® ent- iplan® spine- iplan® stereotaxy- iplan® view: está destinada a la visualización, presentación y documentación de datos médicos. Se incluyen varios módulos para el procesado de imágenes, fusión de imágenes, visualización y segmentación mediante atlas y planificación funcional intraoperatoria. Los resultados se pueden utilizar para la cirugía estereotaxica guiada por imágenes o para procesarlos y visualizarlos con otros dispositivos	Brainlab AG.	El fabricante afirma que bajo condiciones específicas la posición del paciente en el acelerador lineal puede ser incorrecta al usar el software referenciado, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	02 de Enero de 2015	Informe de Seguridad
Sistema de Terapia por Radiación Modulada	Tomo Therapy, versiones 2.0.1, 2.0.2 y 2.0.3	Se trata del único sistema de tomoterapia helicoidal de uso clínico que integra un acelerador lineal que opera con fotones de 6 mV y un sistema de detección en la salida del haz de radiación que genera una imagen tipo tac con fotones de 3.5 mV. La distancia de la fuente de radiación al eje de rotación es de 85 cm, y	Accuray Incorporated	El fabricante afirma que un fallo de comunicación puede provocar el fallo de los movimientos de las mandíbulas ocasionando un código de error “#54148”, inmovilizándolas hasta el final del procedimiento, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	02 de Enero de 2015	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

hace factible tratar un volumen cilíndrico de 40 cm de diámetro por 160 cm de longitud en un único tiempo de radiación, con una tasa de dosis de 850 cgy/minuto. El método de cálculo de dosis es de convolución/ superposición y un sofisticado sistema informático compuesto por un total de 32 procesadoras-computadoras es responsable del cálculo de dosis, su optimización y el almacenamiento en memoria de los datos calculados. es usado en: 1) tratamiento de tumores sólidos, primarios o metastásicos; de morfología irregular; tumores que sufren modificaciones en tamaño y forma a lo largo del tratamiento; de difícil localización o cercanos a estructuras sensibles o que resultan de difícil tratamiento con los métodos convencionales. Tumores únicos o múltiples, y con la misma o diferentes dosis para cada una de las lesiones tumorales. 2) irradiación corporal total, medular total o cráneo-espinal. 3) re irradiación tumoral. La tomoterapia helicoidal es



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

considerada como un tratamiento con radiación de intensidad modulada guiada por imagen. Un tac de megavoltaje instalado en la unidad de radiación hace posible la verificación mediante tac inmediatamente antes del tratamiento. Las imágenes de tac pueden ser fusionadas automáticamente con el tac de planificación y determinar la morfología en 3d y la posición del target antes de la radioterapia, permitiendo utilizar dicha información para ajustar posibles parámetros del paciente. Una tomoimagen en el momento del tratamiento puede ser utilizada como base para la reconstrucción de la dosis recibida por el paciente. La reconstrucción de la dosis permite que la dosis administrada pueda ser superpuesta en el tac correspondiente a la sesión de tratamiento y comparada con la distribución de la dosis planificada representada en el tac de planificación. Si la anatomía ha sido alterada un registro deformable de la dosis puede ser utilizado para representar mediante



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		<p>mapeo la distribución de la dosis administrada respecto a la distribución de dosis planificada. El registro de la dosis con o sin registro deformable permitirá que la dosis administrada sea modificada en tratamientos sucesivos. Este conjunto de procesos de verificación que tiene como objetivo administrar correctamente la dosis a lo largo del tratamiento se ha definido como radioterapia adaptada.</p>				
Equipo PET - CT Siemens	<p>Modelo BIOGRAPH mCT y BIOGRAPH mCT Flow, seriales 11002, 11005, 11006, 11008, 11042, 11021 y 1003, versiones VG50A.</p>	<p>Diseñado para oncología de cuerpo completo, neurología y exámenes de cardiología. Su uso debe ser realizado para determinar diversas funciones metabólicas (moleculares) y fisiológicas del cuerpo humano y permite visualizar estructuras anatómicas tras convertir patrones de rayos x en imágenes visibles por computador.</p>	Siemens Medical Solutions Usa, Inc	<p>El fabricante afirma que la pantalla puede congelarse en el transcurso del procedimiento sin mostrar ningún mensaje de error para alertar al operador, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	02 de Enero de 2015	Informe de Seguridad
Sistema Integrado VITROS 5600	<p>6802413, versión de software 3.1 y anteriores</p>	<p>Este equipo está indicado para uso en diagnóstico in vitro en la medición in vitro cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de diferentes analitos de interés clínico.</p>	Orthoclinical Diagnostics, Inc.	<p>El fabricante afirma que por causa de una anomalía de software los sistemas anteriores pueden no alertar al operador de la expiración de la calibración, generando resultados inesperados y provocando errores en los</p>	02 de Enero de 2015	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

				resultados del procesamiento de las muestras.		
Generador de Electrocirugía FORCE TRIAD	FORCE TRIAD	Proporciona energía de radiofrecuencia para aplicaciones quirúrgicas monopolares, bipolares así como fusión de tejidos LIGASURE.	Bovie Medical Corporation Covidien New Deantronics Taiwan Ltd Bernstein Ag Kirwan Surgical Products, Llc Buffalo Filter, Llc Deroyal Industries, Inc. Cea Medical Manufacturing Sutter Medizintechnik Gmbh Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc Covidien Llc Linemaster Switch Corp	El fabricante ha detectado un fallo eléctrico potencial, referente al cableado del generador que suministra energía de bajo voltaje a los componentes, tales como pantallas y los escáneres de códigos de barras, ocasionando pérdida de conectividad de los componentes mencionados o el código de error "E275", así como, la conmutación del equipo a <i>modo seguro a prueba de fallos</i> , previniendo el suministro de energía no deseado al paciente, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente interrupción de los procedimientos quirúrgicos.	09 de Enero de 2015	Informe de Seguridad
Analizador para Electrolitos y Gases Arteriales Siemens	Modelo RAPIDLAB 1245, RAPIDLAB 1265, RAPIDPOINT 405 y RAPIDPOINT 500, seriales específicos.	Los instrumentos RAPIDPOINT® 400/405 son analizadores para pruebas de electrolitos y gases arteriales en la cabecera del paciente por electroquímica. Utiliza muestras de sangre arterial o capilar. Reporta los valores de PH, PCO2, PO2, HCO3- , CTCO2 ; CO-OXI, BE(ECF ), O2SAT, O2CT, PO2(A-A), PO2(A/A), FO2HB, FMETHB Y FCOHB para	Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	El fabricante afirma que el valor resultante del parámetro de bilirrubina neonatal (nBili) puede verse afectado bajo condiciones específicas de funcionamiento del equipo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	13 de Enero de 2015	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		gases sanguíneos y análisis de electrolitos NA+, K+, CA++, CL-, LI+, Glucosa, Lactato, HCT Y HB. Es en sistema diseñado para pacientes críticos en cirugía, uci y urgencias que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente. Los reactivos que se utilizan con los equipos RAPIDPOINT® cuentan con respectivo registro sanitario.				
Implantes Quirúrgicos MEDPOR	86001, 9305, 9312 y 81036, lotes específicos	Implantes diseñados para aumentar o restaurar el contorno de los huesos craneofaciales	Howmedica Osteonics Corp. Stryker Corporation	El fabricante informa que los dispositivos mencionados pueden presentar problemas por ruptura de los componentes y ubicación incorrecta de sus componentes, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente o retraso de los tiempos quirúrgicos.	13 de Enero de 2015	Retiro de Producto del Mercado
Sistema Acetábular TRILOGY	Tornillos referencia 00-6250-065-25 y 00-6250-065-35, lotes específicos.	Indicados como componentes de una prótesis total de cadera en pacientes primarios o de revisión en alto riesgo de dislocación de cadera debido a un historial de dislocación anterior, pérdida de hueso, laxitud de tejidos blandos, enfermedad neuromuscular, o	Zimmer Inc	El fabricante informa que los dispositivos médicos mencionados pueden presentar problemas por ruptura durante la inserción, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente o retraso de los tiempos quirúrgicos.	13 de Enero de 2015	Retiro de Producto del Mercado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		<p>inestabilidad intraoperativa. Para rehabilitar caderas dañadas como resultado de una enfermedad no inflamatoria degenerativa de las articulaciones (NIDJD) o de sus diagnósticos compuestos de osteoartritis, necrosis avascular, protusio acetábular, artritis traumática, deslizamiento de la epífisis, cadera fundida, fractura de pelvis, y variante distrófica.</p>				
<p>Lentes de Contacto Blandos</p>	<p>Biomedics Toric, lotes 8246525202 y 8255525096.</p>	<p>Lentes de contactos blandos para uso extendido, remplazo programado OCUFILCON D SPHERE, ASPHERE y TORICO. BIOMEDICS 55 SPHERE PROTECCION UV Y EDGE III 55 son indicados para la corrección de la agudeza visual en personas no afaquicas, sin enfermedades en los ojos, que manifiestan miopía, hipermetropía y astigmatismo. BIOMEDICS ASPHERE con protección UV están indicados para la corrección de agudeza visual en personas no afaquicas, sin enfermedades en los ojos y han sido aspherizados para controlar la aberración esférica longitudinal de los</p>	<p>Coopervision Inc. (Ocular Sciences)</p>	<p>El fabricante informa que los dispositivos médicos mencionados pueden presentar problemas por contener lentes con un eje de objetivo incorrecto, lo que puede ocasionar visión borrosa, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>13 de Enero de 2015</p>	<p>Retiro de del Producto Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		lentes a través del rango de poder. BIOMEDICS TORIC con protección UV están indicados para la corrección de ametropía (miopía o hiperopia con astigmatismo) en personas afaquicas y no afaquicas sin enfermedades de los ojos.				
Sistema Externo para Fijación Craneal Durante Cirugía	ULTRA 360	El sistema para fijación de cráneo, cuello y/o columna durante procedimientos quirúrgicos integra, su instrumental asociado y accesorios está indicado para: la fijación, estabilización y posicionamiento del cráneo, cuello o columna durante cirugía así como para la retracción de tejido durante procedimientos quirúrgicos en estas regiones del cuerpo. Permite mantener al cabeza y el cuello en posiciones rígidas particulares cuando se requiere una fijación esquelética rígida o se desea la toma de una imagen diagnóstica en resonancia magnética o tomografía computarizada. Entre las indicaciones figuran fijación craneal y espinal durante craneotomías y cirugías espinales debidas a:	Integra Lifesciences Corporation	El fabricante afirma que existe la posibilidad de fallas eventuales en el mecanismo de bloqueo de la manija en la unidad base, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes	21 de Enero de 2015	informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		<p>tumores cerebrales. Colocación de derivaciones de hidrocefalia. Sangrado o mematomas de lesiones (hematoma subdural o epidural). Aneurismas cerebrales (debilidad de vasos sanguíneos). Daño en la dura. Malformaciones arteriovenosas. Abscesos cerebrales. Trama craneal y reparación de fracturas craneanas. Cirugías espinales incluyendo: disectomia cervical y fusión espinal. Cirugía de cuello (reconstructiva de desbridamiento des pues de daño por quemadura. Reparación de dislocación.</p>				
<p>Electromiógrafo NEUROMAX, XCALIBUR.</p>	<p>Protektor</p>	<p>Los electromiógrafo digitales con potenciales evocados se usan para adquirir, visualizar, guardar y archivar señales neurofisiológicas, las cuales permiten al especialista diagnosticar de forma precisa a los pacientes.</p>	<p>Natus Medical Incorporated (Incorporated Dbá Excel Tech Limited) Alpine Biomed Aps</p>	<p>El fabricante establece que cuando el software PROTEKTOR IOM para monitorización remota es utilizado con el sistema local de adquisición y configurado para bloquear los cambios de adquisición remotos, en estas condiciones, si el usuario remoto intenta detener el grupo de forma de onda de funcionamiento libre, el sistema puede mostrar un mensaje de que este tiene privilegios suficientes para realizar dicha acción y la forma de onda en el sistema remoto ya no actualizará los datos</p>	<p>23 de Enero de 2015</p>	<p>informe de seguridad de</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

				<p>fisiológicos, pero se actualizará el sello de tiempo en la etiqueta, estas condiciones podrían estar presentes en versiones EPWorks anteriores a la 6.0, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>		
<p>Equipo Hibrido SPECT-CT SIEMENS</p>	<p>SYMBIA T y SYMBIA T2</p>	<p>Sistema de adquisición de imágenes que realiza un estudio mediante la fusión de tomografía computarizada e imagenología nuclear.</p>	<p>Siemens A.G</p>	<p>El fabricante afirma que un componente con número de parte 10275007 y 10275008 respectivamente dentro de los sistemas de CT anteriores, puede alojarse y dañar el sistema, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>23 de Enero de 2015</p>	<p>informe de seguridad de</p>
<p>Sistema de Implantes Odontológicos NEODENT</p>	<p>TITAMAX TI Cortical 109.285, lote 800 095 526.</p>	<p>Indicados para uso en la mandíbula o maxilares como estructura de raíz artificial para las sustituciones de dientes o para un puente bucal fijo, para la conservación dental, para la retención y soporte de sobre dentaduras.</p>	<p>JJGC Industria e Comercio de Materiais Dentarios S.A</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que algunos envases del implante referenciado contienen un anillo superior más pequeño que el especificado, por lo tanto los implantes contenidos en ellos permanecen atrapados en su interior, conllevando que se generen retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre el paciente</p>	<p>20 de Enero de 2015</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>ALERE INRATIO 2PT/INR Professional</p>	<p>INRATIO, INRATIO 2PT y Tiras de prueba,</p>	<p>Sistema de monitorización de tiempo de protrombina (PT) se usa para pruebas</p>	<p>Alere San Diego, Inc.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que los monitores referenciados pueden</p>	<p>21 de Enero de 2015</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

Testing Kit	referencias 010071, 0100139, 0100004, 0100007, 0200431, 0200432, 55128A y 55130.	cuantitativas del tiempo de protrombina en sangre.		proporcionar un resultado en la prueba del tiempo de protrombina (INR) inferior al resultado obtenido a partir del método INR de laboratorio, los resultados incorrectos pueden ocurrir si las instrucciones del etiquetado para la realización de la prueba no se cumplen o por condiciones clínicas del paciente, conllevando que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente		
Sistema de Plataforma de Estabilización Quirúrgica ESTECH	HERCULES 3 / 001-401-161 y HERCULES 360 / 001-401-160, distribuidos desde mayo del 2011.	Instrumentos para intervenciones quirúrgicas cardiovasculares utilizados en cirugía de corazón. Están destinados específicamente para proporcionar estabilización, posicionamiento, aislamiento arterial y limpieza de tejidos o estructuras, mejorando la visibilidad durante la cirugía.	Endoscopic Technologies, Inc.	El fabricante afirma que si las instrucciones de uso (IFU) para los sistemas anteriores no son acatadas, el cable de acero inoxidable puede romperse durante su uso, situación que se puede presentar con el reposicionamiento del cable cuando ya se encuentra tensado, o cuando se realiza un ajuste excesivo, y por corrosión al utilizar una solución de limpieza inadecuada durante su descontaminación, lo cual puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.	21 de Enero de 2015	Alerta asociada
Acelerador Lineal PRIMUS / ONCOR SIEMENS	PRIMUS, ONCOR ARTISTE y	Equipo de emisión de radiación ionizante para tratamiento terapéutico de cáncer.	Siemens Medical Solutions Usa, Inc.	El fabricante ha identificado la posible ocurrencia de fallos esporádicos por el sobrecalentamiento de un componente electrónico	22 de Enero de 2015	Alerta asociada



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

				<p>(PCB controlador Head), perteneciente a la placa del circuito impreso en la tarjeta principal G41, ubicada dentro de la carcasa del equipo, lo cual puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o el usuario.</p>	
--	--	--	--	---	--

### ALERTAS DE TECNOVIGILANCIA MES DE FEBRERO 2015

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	FECHA DE NOTIFICACION	TIPO DE ALERTA
Lentes Intraoculares Hidrofóbicos BAUSCH & LOMB	ENVISTA MX60, todos los lotes envasados en botellas de acrílico	Lentes intraoculares de cámara posterior con capacidad de absorción de rayos ultravioleta. Indicados para Implantación primaria para la corrección visual de afaquia en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción extracapsulares. El lente está indicado para ser puesto en el saco capsular	Bausch & Lomb Inc	El fabricante informa que ha detectado la ausencia o reducción de la solución salina en el envase primario que alberga la lente intraocular, lo cual se puede confirmar sólo cuando se abre el paquete, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente	02 de Febrero de 2015	Retiro de Producto del Mercado

## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

<p>Equipo para Diálisis Peritoneal</p>	<p>Adaptador de titanio para catéter de diálisis peritoneal, equipo de transferencia de 6" con twist-clamp a largo plazo y pre kit CAPD-SDD", todos los lotes</p>	<p>Para utilizarse en un sistema de diálisis peritoneal</p>	<p>Baxter Hospitalar Ltda</p>	<p>El fabricante ha identificado la necesidad de realizar un estricto seguimiento a los pacientes sometidos a diálisis peritoneal, por la posibilidad de presentar una situación de alergia al yodo, en consecuencia de la utilización de cualquiera de los dispositivos médicos relacionados, lo cual puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente</p>	<p>04 de Febrero de 2015</p>	<p>Alerta asociada</p>
<p>Sistema para Hemodiálisis de Alta Permeabilidad - PRISMAFLEX</p>	<p>PRISMAFLEX</p>	<p>La unidad de control PRISMAFLEX está indicada para: terapia de reemplazo renal continua (CRRT, por sus siglas en inglés) para pacientes con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de fluido. Terapia de intercambio terapéutico de plasma (TPE, por sus siglas en inglés) para pacientes con trastornos en los cuales se indica el retiro de los Componentes del plasma</p>	<p>Gambro Lundia AB</p>	<p>El fabricante afirma que después de realizar la actualización del software a la versión 7.11 de los equipos referenciados, las alarmas auditivas pueden ser difíciles de reconocer por los cambios en su presentación (volumen y tono), resultando posiblemente en que el personal médico no se encuentre familiarizado con las condiciones de la alarma, conllevando a que se presenten posibles eventos</p>	<p>09 de Febrero de 2015</p>	<p>Informe de seguridad asociado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

				adversos sobre los pacientes.		
Equipo PACS SIEMENS	SYNGO.PLAZA	Almacenamiento, recuperación, distribución y procesamiento de imágenes Diagnósticas	Siemens AG Siemens Medical Solutions Usa, Inc.	El fabricante afirma que en caso de fallo del sistema (por ejemplo, pantalla azul o corte de energía), las imágenes no se graban en el disco duro, lo cual, Potencialmente resulta en inconsistencias en la base de datos ocasionando su Perdida, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes	09 de Febrero de 2015	Informe de seguridad asociado
Sistema de Ultrasonido SIEMENS	ACUSON S2000 equipado con escáner automático de mama ABVS, seriales 250. 157 hasta 250.190	Sistema de ultrasonido para aplicaciones de: abdomen, intraoperatorio, obstetricia y ginecología, pelvis, mama, ortopedia, urología, pequeñas partes, transcraneal, musculo esquelético, vascular, vascular periférico, cardiología, intracardiaca y transesofagia para pacientes neonatales, pediátricos y adultos.	Esaote S.P.A. Siemens Ltd. Seoul Siemens Medical Solutions Usa, Inc	El fabricante afirma que ha identificado la probabilidad del desprendimiento total del brazo lateral del escáner de la columna que lo soporta, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	09 de Febrero de 2015	Informe de seguridad asociado
Equipos Fijos de Rayos X Multipropósito	PROTEUS XRA y REVOLUTION XRD	Equipos de diagnóstico de propósito general con base en rayos X que permiten obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición a una pequeña	Sedecal S.A. (Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A.) GE Medical Systems Scs	El fabricante afirma que los manuales de mantenimiento de los equipos relacionados pueden no contener las instrucciones adecuadas para el	10 de Febrero de 2015	Informe de seguridad asociado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		dosis de radiación X	General Medical Merate Spa GE Healthcare GE Hangwe i Medical Systems Co. Ltda. GE Hualun Medical Systems Co., Ltd GEHealthcare Do Brasil Comércio e Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda	mantenimiento del colimador, estas instrucciones de mantenimiento se han actualizado para poder instalarlos correctamente, pues las fallas en este procedimiento pueden causar la caída del colimador durante su uso, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o el operador		
Sistema de Radiocirugía Robótica CYBERKNIFE ACCURAY	CYBERKNIFE ACCURAY	Acelerador lineal en dosis elevadas a los tumores con una precisión extrema –ofrece nuevas esperanzas a los pacientes de todo el mundo. Los sistemas CYBERKNIFE están previstos para brindar planeación del tratamiento y radiocirugía esterotactica y radioterapia de precisión guiados por imágenes para tumores, lesiones y condiciones en cualquier lugar del cuerpo cuando se indica el tratamiento con radiación. Estos sistemas pueden usarse para tratar astrocitoma, glioma, tumores de la base del cráneo, metastasis, (cerebral y ósea), carcinoma nasofaringeo, meningioma, neuroma acústico,	ACCURAY INCORPORATED	El fabricante afirma que se debe realizar una actualización del software para las versiones 8.0 que cuentan con la primera generación de colimador de apertura variable, pues no existía una relación lineal entre el campo de abertura de las mordazas del colimador y el tamaño del haz, relación importante en el cálculo de exactitud de la dosis, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente	10 de Febrero de 2015	Informe de seguridad asociado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		malformaciones artereovenosas y cavernosas, neuralgia trigeminal y tumores del cuello y pulmón.				
Reguladores de Presión	EASY SPRAY, DUPLOSPRAY MIS REGULATOR y TISSOMAT" códigos 0600075, 1504275, 0600123, 0600032 y Z9501100999901.	Este equipo está indicado para regular la aspersión de los dispositivos médicos TISSUCOL y COSEAL. Es un dispositivo médico no estéril, utilizado para la aplicación del sellantes de fibrina	Baxter A.G. Micromedics Inc.	El fabricante informa que se encuentra adelantando la sustitución de los reguladores referenciados por dispositivos desarrollados recientemente los cuales permiten un control de presión máximo de 2.0 bar en concordancia con los límites permitidos para cirugía abierta (2.0 bar) y procedimientos de laparoscopia (1.5 bar), presiones superiores de funcionamiento podrían conllevar a que se generen eventos adversos sobre el paciente	13 de Febrero de 2015	Retiro de Producto del Mercado
Motor para Cirugía Ortopédica	SYSTEM 6, modelo 6126-120-000, lotes 13205, 13209, 13210 y 13212.	Estos equipos están destinados a generar el movimiento controlado de sus accesorios e instrumental asociado con el fin de facilitar procedimientos ortopédicos mediante la potencia, velocidad en movimientos circulares, rotativos y oscilantes controlados entre otros para cortes y perforaciones eficientes en	Stryker Instruments Stryker Ireland-Instruments	El fabricante informa que el soldador láser pudo haber fallado en la unión de línea continua para los housings referenciados, esta falla en la soldadura Podría conducir a la separación de las dos secciones del housings ocasionando la pérdida de la	17de Febrero de 2015	Retiro de Producto del Mercado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		hueso así como para la colocación y extracción del material atornillable del material de osteosíntesis.		conexión mecánica entre la pieza de mano y la batería, conllevando que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente y la prolongación del tiempo quirúrgico.		
Duodenoscopio	Endoscopio CPRE	Equipo utilizado en la realización de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es una intervención mixta endoscópica y radiológica, utilizada para estudiar y, principalmente tratar, las enfermedades de los conductos biliares y del páncreas		la FDA emite un comunicado indicando que el complejo diseño de los duodenoscopios o endoscopios CPRE puede impedir un reprocesamiento eficaz ( proceso detallado que consta de diversos pasos para limpiar, desinfectar y esterilizar dispositivos reutilizables), dificultades presentadas Principalmente en la limpieza del mecanismo elevador del duodenoscopio, sumado a esto, la FDA ha detectado un aumento de eventos asociados a infecciones bacterianas resistentes a múltiples fármacos en pacientes que han sido sometidos a procedimientos con duodenoscopios reprocesados incluso siguiendo correctamente las instrucciones del fabricante	19 de Febrero de 2015	Informe de seguridad asociado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

<p>Sistema de Implantes Dentales y Componentes Protésicos</p>	<p>GemLock Long Hex Drivers RHL2.5, lotes 62712431, 62743168, 62766610, 62702589, 62710484, 62712437, 62743075, 62750487, 62753787, 62756920, 62759862, 62760388, 62768456 y 62773158</p>	<p>Los implantes dentales son indicados en el tratamiento y rehabilitación de pacientes con pérdida dentaria, parcial o total.</p>	<p>Zimmer Dental Sweden Ab Exopro Industria, Comercio, Importacao e Exportacao S/A</p>	<p>El fabricante informa que los Drivers anteriores pueden no encajar en el montaje de la unidad de transferencia (FMT) o hexágono interno del implante, conllevando que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>20 de Febrero de 2015</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Injerto Endovascular ZENITH COOK</p>	<p>ZENITH</p>	<p>Usados en el tratamiento mínimamente invasivo de patologías de la aorta torácica</p>		<p>El fabricante afirma que se debe realizar una actualización de las instrucciones de uso (IFU) para los injertos referenciados para resaltar una cuidadosa planificación y dimensionamiento del dispositivo basado en la longitud de la curva mayor del aneurisma, así como la colocación del dispositivo, cuidado y evaluación de imágenes durante y en la finalización del procedimiento, en respuesta a los recientes hallazgos de endofuga distal tipo I, así como la migración y el crecimiento del aneurisma durante un seguimiento continuo a largo plazo de los pacientes observados, conllevando a que se presenten</p>	<p>20 de Febrero de 2015</p>	<p>Informe de seguridad asociado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

				potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.		
Analizadores para Química Sanguínea RESPONS	RESPONS 910	Los analizadores para química sanguínea INNOVASTAR y RESPONS 910 / 920 y BIOMAJESTY de DIASYS ® son equipos de laboratorio con una plataforma automatizada, de acceso aleatorio continuo y controlado por su software, para técnicas colorimétricas, ISE, nefelometría y por inmuno ensayos enzimático de múltiples test para endocrinología, química e inmunología, tanto cuantitativos como cualitativos. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD). Los reactivos que se utilizan con los analizadores para química sanguínea INNOVASTAR y RESPONS910 / 920 y BIOMAJESTY de DIASYS cuentan con respectivo registro sanitario.	Diasys Diagnostics Systems GmbH	El fabricante afirma que una anomalía del software bajo ciertas circunstancias puede arrojar resultados de la prueba del paciente no válidos, esto si se efectúa una calibración multipunto con uno de los calibradores vencidos pero los restantes están todavía dentro de su vida útil, en consecuencia, el punto de calibración no válido no será utilizado para el cálculo de la curva de calibración, pero otro punto de calibración se utiliza raras veces en su lugar, conllevando a que se presenten posibles errores en los resultados de procesamiento de las muestras de los pacientes y eventos adversos.	20 de Febrero de 2015	Informe de seguridad asociado
Electrobisturí o unidades electroquirúrgicas	Electrobisturí –Electrodo de Retorno o Placa –Lápiz	Equipo de diatermia quirúrgica de uso general, que crea una corriente de alta frecuencia en la banda de radiofrecuencia, entre dos electrodos, para generar calor en los tejidos con el fin de cortar y coagular durante		La electrocirugía ha aportado un gran avance en el desarrollo de la cirugía, sin embargo, el conocimiento básico de su principio de funcionamiento y el	27 de Febrero de 2015	Informe de seguridad asociado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		<p>procedimientos quirúrgicos generales, cuenta con una unidad conductora (pieza de mano o lápiz), placa de retorno al paciente y un pedal o interruptor para que el personal clínico pueda activar la generación del corte (modo monopolar)</p>		<p>seguimiento de las normas de seguridad debe ser afianzado por los profesionales de la salud, con el fin de ceñirse al uso indicado por el fabricante y autorizado mediante el permiso de comercialización o registro sanitario por la autoridad sanitaria .A pesar del trabajo de los departamentos de ingeniería de los fabricantes para reducir al mínimo los riesgos físicos de estos equipos, en muchas ocasiones siguen latentes (riesgo residual), por ello se debe procurar su uso seguro.</p> <p>El INVIMA coloca en consideración de los profesionales de la salud, especialmente los pertenecientes a servicios quirúrgicos y de ginecobstetricia, acerca de las precauciones de uso de los electrobisturios o unidades electroquirúrgicas, obedeciendo al aumento de reportes de eventos adversos Serios relacionados con quemaduras producidas</p>		
--	--	--	--	---	--	--



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

				<p>por las placas de retorno utilizadas en estos equipos biomédicos, cuando la placa está seca (sin gel conductora) o no hace un adecuado contacto con el paciente, se pueden producir quemaduras, debido a que se genera una mayor resistencia a la corriente de retorno, lo que aumenta gradualmente el calor generado que es en definitiva el causante de la lesión.</p>		
Ventilador Pulmonar	CareFusion 3100A y 3100B	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	<p>El fabricante afirma que el nuevo diafragma/CAP desarrollado para los equipos referenciados ha eliminado las fugas accidentales, lo que se puede traducir en un aumento de la presión media de la vía aérea (mPaw) durante la calibración, el intervalo máximo aceptable será de 10 cmH<sub>2</sub>O para lo cual se debe ajustar los reguladores de presión para compensar, de lo contrario se puede conllevar a un retraso en la aplicación del tratamiento clínico o que se presenten</p>	27 de Febrero de 2015	Informe de seguridad asociado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

				potencialmente eventos adversos sobre el paciente.		
Sistema de Dispositivos LICOX	Catéteres de medición por oximetría, referencia Clase IV –CC1.P1, serial260614.	El sistema de dispositivos LICOX® brain tissue oxygen monitoring probes and introducers también denominado como sistema de sondas de monitoreo de presión de oxígeno del tejido cerebral y temperatura LICOX® y sus introductores, son dispositivos de un solo uso estériles invasivos para el seguimiento de la viabilidad del tejido a través de la medición y monitoreo de la presión parcial de oxígeno y de la temperatura en los tejidos (PtO <sup>2</sup> ). El sistema de dispositivos LICOX® brain tissue oxygen monitoring probes and introducers son adaptables a aplicaciones de monitoreo de la presión parcial de oxígeno y temperatura del tejido cerebral y de los tejidos en cirugía plástica y reconstructiva. Los introductores del sistema LICOX® brain tissue oxygen monitoring probes and introducers son indispensables para la colocación de las sondas de monitoreo y son específicos ya que están indicados únicamente para la colocación de las sondas. El	Integra Neurosciences Implants France Sas Gms, Gesellschaft Fur Me dizinische Sondentechnik Mbh Integra Lifesciences Corporation	El fabricante informa que hay una posibilidad de que las lecturas de PbtO <sup>2</sup> puedan ser incorrectas debido a una tarjeta inteligente programada incorrectamente cuando se utiliza los catéteres referenciados, con lo que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente	27 de Febrero de 2015	Retiro de Producto del Mercado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		<p>sistema LICOX® brain tissue oxygen monitoring probes and introducers son micro-catómetros flexibles utilizados para el seguimiento a corto plazo (5 días máximo uso) de la presión parcial de oxígeno (PtO<sub>2</sub>) en el tejido cerebral y en otros tejidos como los tejidos blandos, que se introducen directamente en los tejidos por medio de sus kits de introductores y se conectan a los LICOX® brain tissue oxygen monitors por medio de cables específicos (los monitores se registrarán en un registro aparte).</p>				
<p>Sistema de Infusión Periférica TRELIS</p>	<p>TRELIS 6 y TRELIS 8, modelos BVT608010, BVT608030, BVT612010, BVT612030, CVT808015, CVT808025, CVT812015, CVT812025, EVT808015, EVT808025, EVT812015V01 y EVT812025V01, lotes específicos (ANEXO).</p>	<p>El sistema de infusión periférica TRELIS está previsto para la infusión controlada y selectiva de líquidos, incluidos trombolíticos, en el interior de la vasculatura periférica.</p>	<p>COVIDIEN IICEV3 INC</p>	<p>El fabricante informa que un error de fabricación hizo que los puertos de inflado del globo fueran mal etiquetados, lo cual puede ocasionar que el médico que utiliza el dispositivo pueda desinflar los globos en el orden incorrecto, causando la formación potencial de coágulos de sangre que pueden ser desalojados y movilizados dentro de los pulmones, con llevando que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>18 de Febrero de 2015</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

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

### ALERTAS DE TECNOVIGILANCIA MES DE MARZO 2015

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	FECHA DE NOTIFICACION	TIPO DE ALERTA
Revestimiento Gastrointestinal con Sistema de Colocación y Extracción	40-10-00364	El revestimiento gastrointestinal ENDOBARRIER con sistema de colocación de GI DYNAMICS se usa para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y/o la obesidad. Se presenta estéril y consta de un revestimiento gastrointestinal (anclaje y revestimiento) precargado de un catéter que coloca el revestimiento en el intestino proximal. Están disponibles estériles ( óxido de etileno) o no estériles.	GI Dynamics, Inc	El fabricante afirma que realizara modificaciones en sus indicaciones de uso, especificando las condiciones del paciente y los posibles efectos secundarios para aclarar la indicación de la obesidad e incluir una restricción para los pacientes con el índice de masa corporal (IMC) $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> , con el objetivo de evitar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	09 de Marzo de 2015	Informe de seguridad asociado
Bombas de Infusión HOSPIRA	PLUM A + y PLUM A+3	Para realizar suministro programado de líquidos, derivados sanguíneos y fármacos vía parenteral, enteral y epidural.	Hospira Costa Rica Ltd Hospira Inc	El fabricante informa que ha detectado que los equipos biomédicos referenciados presentan una falla en su alarma, la cual, debería activarse cuando se interrumpe una terapia,	09 de Marzo de 2015	Retiro de Producto del Mercado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

				ocasionando que el profesional no pueda reaccionar ante la necesidad de restauración de la terapia, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente		
Sistemas De Rayos X Convencional Móvil PRACTIX 160 PHILIPS	PRACTIX 160	Este equipo está indicado para la visualización y adquisición de imágenes de rayos X para diagnóstico.	Philips Medical Systems GmbH	El fabricante afirma que cuando los sistemas anteriores se desconectan o cuando el brazo del tubo está ubicado en su posición de Stand By(generator de rayos x apagado), un pulso de radiación(50 kV, 2,5 µGy) se puede generar, potencialmente resultando en la exposición no intencional, esto ocurre solamente en sistemas que contienen un componente electrónico en particular en la placa controladora; el componente se utiliza sólo en un pequeño número de sistemas ,conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	13 de Marzo de 2015	Informe de seguridad asociado
Sistema de Anestesia FLOW -i /MAQUET	FLOW-i, seriales específicos	Destinado para la administración de anestesia al tiempo que se controla la	Maquet Critical Care Ab	El fabricante establece que los módulos de O2 y de succión de los	13 de Marzo de 2015	Informe de seguridad asociado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		Ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada		equipos referenciados, no pueden ser activados o controlados por el switch "on/off" de la unidad de succión, lo cual podría dar lugar a una disminución o pérdida de la capacidad de aspiración, haciendo difícil mantener despejada la vía aérea del paciente, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.		
Equipo Automatizado para Análisis Inmunoquímicos	DxC 600i y Access 2	Equipo automatizado para hacer análisis Inmunoquímicos in vitro en laboratorio Clínico.	Beckman Coulter Inc	El fabricante que ha desarrollado las actualizaciones de software para los sistemas referenciados versiones 6.2.2 y 3.4.2 respectivamente, para controlar y detectar los paquetes de reactivo con volumen insuficiente, inadecuadamente cargado o faltante, evitando que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestrass	13 de Marzo de 2015	Informe de seguridad asociado
Sillas de Ruedas BREEZY PARIX2	BREEZY PARIX2	Estos productos son usados principalmente para la movilización de personas con una discapacidad motora de miembros inferiores total o parcial. El paciente se dispone	Sunrise Medical Limited Sunrise Medical (Us) Llc Sunrise Medical	El fabricante establece que los dispositivos médicos referenciados pueden presentar un defecto en la soldadura	17 de Marzo de 2015	Informe de seguridad asociado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		sobre una superficie con asiento y espaldar. La silla puede ser impulsada de forma manual por el propio paciente o un tercero que lo asiste, igualmente, la silla puede ser operada/controlada mediante un sistema Eléctrico/electrónico motorizado, cuyo control estará a cargo del paciente que utiliza la silla de ruedas	Tecnologias S.A De C.V Sunrise Medical GmbH & Co. Kg Zhongshan A&E Machinery Industry Co.,Ltd. Sunrise Medical S.L.	de la horquilla de la rueda delantera lo que podría conducir a la inestabilidad de la conexión, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.		
Agujas para Biopsia MEDAX	HN15-050-00	Exámenes histológicos y citológicos	Medax Srl	El fabricante informa que ha detectado dimensiones alteradas en los dispositivos médicos referenciados fuera de tolerancia, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en los procedimientos médicos	19 de Marzo de 2015	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Implante Torácico Integral	01410190, lotes y 2011003417 2010004014	Implantes para las deformidades, traumas, fracturas y alteraciones del sistema torácico y otras enfermedades del esternón y costillas	Medxpert GMBH	El fabricante establece que existe la posibilidad de ruptura de las barras o conectores transversales del sistema, atribuyendo el fallo a su capacidad de sobrecarga mecánica transcurridos 18 meses de implantado, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes	20 de Marzo de 2015	Informe de seguridad asociado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

<p>Sistema de Oxigenador - QUADROX-I, Reservatorio – VHK y Filtro - QUART</p>	<p>QUADROX-I, concerniente al Set avanzado HLS, Membrana de difusión adulto, Membrana de Difusión adulto pequeña y Set PLS</p>	<p>Sistema indicado para ser usado durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones cardioquirurgicas con circulación extracorpórea en donde el sistema permite oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y ajustar la temperatura sanguínea, que junto con el reservorio recolectar, almacenar y filtrar la sangre</p>	<p>Maquet Cardiopulmonary A. G. Maquet Cardipulmonary-Medikal T</p>	<p>El fabricante ha detectado una fuga de sangre en el puerto de salida (área de la parte más baja del oxigenador), conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios por exposición a sangre.</p>	<p>19 de marzo de 2015</p>	<p>Informe de seguridad asociado</p>
<p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos DA VINCI</p>	<p>Concerniente a los Drapes, referencias 420022-02, 420256-01, 420258-01, 420026-01, 420279-03, 420273-02, 420290-03, 420291-03, 420281-02, 420015-03, 400027-04, 400016-04 y 400015-03</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 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 cardiología con ayuda toracoscópica. El sistema puede</p>	<p>Intuitive Surgical, Inc</p>	<p>El fabricante informa sobre la posible superposición de las etiquetas que mantienen el paño doblado lo cual puede ocasionar desgarros del paño así como presentar un aspecto turbio por exceso de la película antiestática, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente Retraso sen los tiempos quirúrgicos y eventos adversos para el paciente</p>	<p>19 de marzo de 2015</p>	<p>Informe de seguridad asociado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

		<p>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 • colecistectomía, funduplicatura de Nissen, miotomía de Heller, desviación gástrica, nefrotomía de donante, adrenalectomía, esplenectomía y resección intestinal. • histerectomía, miomectomía, sacrocopopexia • movilización de la arteria mamaria interna, ablación del tejido cardiaco • reparación de la válvula mitral, cierre endoscópico de defectos septales auriculares, • anastomosis mamaria de la arteria coronaria descendente anterior izquierda para revascularización cardiaca con mediastinotomía</p>				
--	--	---	--	--	--	--



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 32

adjuntiva -usos representativos  
pediátricos: el sistema de control  
de instrumentos endoscópicos de  
INTUITIVE SURGICAL se ha  
utilizado satisfactoriamente, entre  
otros, en los siguientes  
procedimientos quirúrgicos  
pediátricos:• pieloplastia,  
reimplantación uretral•  
colecistectomía, funduplicadura de  
Nissen• ligadura del anillo aórtico,  
ligadura patente del conducto  
arterioso • cierre de defectos  
septales.