



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 14

(229)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 02 de septiembre 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 de los meses de julio y agosto de 2015.

- ORIGINAL FORMADO -

ELIZABETH TRIJILLO MONTALVO

Directora IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 02/09/2015	Firma	Fecha: 02/09/2015



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 14

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	FECHA DE NOTIFICACION	TIPO DE NOTIFICACION
Videolaringoscopios GLIDESCOPE/2010DM-0005379	Concerniente a las hojas reutilizables referencias AVL2, AVL3, AVL4, AVL5, GVL3, GVL4, GVL5, seriales específicos.	Para entubación.	Verathon Medical	El fabricante afirma que ha detectado a través de pruebas simuladas limitaciones de compatibilidad de las hojas referenciadas cuando se utilizan ciertos agentes de limpieza (ASP de CIDEX OPA, Metrex MetriCide Plus 30 y STERIS Revital-Ox resert HLD), de igual forma a decidido excluir como agentes de limpieza el Hipoclorito de Sodio (Bleach), la solución de alcohol isopropilico y el peróxido de hidrogeno liquido al 7.5%, conllevando a que se presenten potencialmente desviaciones del proceso de limpieza y desinfección de las hojas, lo que puede conllevar a potenciales eventos adversos sobre el paciente.	21 de Julio de 2015	Informe de Seguridad
Sistema para Angiografía SIEMENS/2008EBC-0001426	AXIOM ARTIS	Equipo para diagnostico por imagen.	Siemens A.G. Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.	El fabricante afirma que cuando se va a mover el aro involuntariamente este podría moverse a una velocidad mayor de lo normal, causado por un fallo del sensor del eje de la base giratoria, lo cual puede causar una colisión, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	24 de Julio de 2015	Informe de Seguridad
Racor en Y VYGON/ 2010DM-0005393	884.08 lotes 021214EG y 100315EG	Conectar entre sí tubos de idéntico diámetro.	Laboratoires Pharmaceutiques Vygon	El fabricante ha detectado un problema de fabricación, por el cual, el obturador no será detectable visualmente antes de su uso, conllevando a que	24 de Julio de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 14

				se presenten potencialmente retrasos en los tiempos de atención de los pacientes.		
Sistema para Administración y Monitoreo Oxido Nítrico/ 2015EBC-0012915	NOxBOXi	Administración y monitoreo de óxido nítrico (ON) para su uso en terapia con óxido nítrico inhalado (ONI).	Bedfont Scientific Ltd	El fabricante afirma que ha detectado que el límite en el flujo de gas que pasa a través del dispositivo para asegurar los valores de las dosis correctas para el paciente, puede estar demasiado cerca de la tolerancia del sensor de flujo que se utiliza para controlarlo, por lo tanto, es posible que la alarma "falla crítica de administración" se dispare por error, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente confusiones para el personal médico o eventos adversos sobre el paciente.	27 de Julio de 2015	Informe de Seguridad
Sistema Digital de RX AGFA/ 2011EBC-0007060	DX-D100	Permite capturar y procesar una amplia gama de estudios con mayor productividad gracias a la calidad de imagen, de manera ágil se pasa a la radiología directa, ideal para estudio de pacientes externos e internos, pequeños hospitales y centros de imagen radiológica, sala de urgencia, centros ortopédicos y clínicas privadas, así como consultas médicas permiten reducir las dosis aplicadas al paciente, gracias a la tecnología de yodura de cesio, y lo hace tanto para DR como para CR basándose en la tecnología de aguas se instala fácilmente en los espacios limitados requiere formación mínima, proporciona una amplia gama de imágenes	Agfa Healthcare N.V.	El fabricante afirma que los equipos referenciados podrían presentar movimientos no deseados esporádicos causados por la descarga electrostática de la unidad al suelo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	27 de Julio de 2015	nforme de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 14

		en un tiempo breve.				
Acelerador Lineal SIEMENS / 2008EBC- 0001814	PRIMUS/ONCOR	Equipo de emisión de radiación ionizante para tratamiento terapéutico de cáncer	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	El fabricante ha informado de un posible riesgo de colisión cuando se utiliza la secuenciación automática de técnica de administración del tratamiento con la opción SIMTECTM, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	28 de Julio de 2015	Informe de Seguridad
Sistema de Diagnostico por Imágenes VOLCANO/ 2013EBC- 0010738	S5/SI versiones de software 3.3 y 3.4	El sistema de VOLCANO se utiliza para la evaluación cualitativa y cuantitativa la morfología vascular en las arterias coronarias y los vasos de la vasculatura periférica. También están indicados como un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales para proporcionar una imagen de la luz de los vasos y estructuras de pared de opción. CHROMAFLO está indicado para la información cualitativa sobre el flujo de sangre de la vasculatura coronaria y periférica; esta información puede complementar otros métodos utilizados para estimar la perfusión y el flujo sanguíneo. El sistema VH IVUS está destinado a ser utilizado en conjunción con catéteres de formación de imágenes durante la formación de imágenes de ultrasonidos de diagnóstico de la vasculatura periférica y coronaria. El	Volcano Corporation	El fabricante afirma que bajo condiciones específicas ha detectado que la presión aortica (Pa) se restablece a "0mmHg" lo cual puede llevar a un cálculo errado para el valor de RFF o IFR, conllevando a que se presenten errores en el diagnostico o posibles eventos adversos sobre los paciente.	28 de Julio de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 14

		<p>sistema VOLCANO VH IVUS se pretende visualizar de forma semiautomática características de los límites y realizar análisis espectral de señales de ultrasonido RF de características vasculares que el usuario puede desear examinar más de cerca durante los exámenes de imágenes por ultrasonido de diagnóstico de rutina. La función de la presión está diseñado para ser utilizado en todos los vasos sanguíneos, incluyendo las arterias coronarias y periféricas, para medir la presión arterial intravascular durante la angiografía diagnóstica y / o procedimientos de intervención. El sistema VOLCANO S5I suministra información de diagnóstico cuando se utiliza junto con los catéteres de formación de imágenes durante VOLCANO formación de imágenes ultrasónicas de la vasculatura periférica y coronaria. Está destinado a ser utilizado como un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales o terapias intervencionistas tales como angioplastia con balón.</p>				
<p>Analizador AQT90 FLEX/ 2009DM-0003654</p>	<p>AQT90 FLEX</p>	<p>Equipo de inmunoensayo basado en la determinación cuantitativa de la fluorescencia de resolución temporal (TRF) para estimar las concentraciones de marcadores clínicamente relevantes en espécimen de</p>	<p>Radiometer Medical A.P.S</p>	<p>El fabricante afirma que los dispositivos médicos referenciados podrían reportar un resultado positivo como negativo, tras el uso de un valor incorrecto de hematocrito, conllevando a que se presenten posibles</p>	<p>28 de Julio de 2015</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 14

		sangre total y plasma a los que se les ha añadido el anticoagulante pertinente. Está concebido para uso en entornos de POINTOF-CARE y laboratorio.		errores diagnóstico y eventos adversos sobre los pacientes.		
Desfibrilador ZOLL SERIE M/ 2009EBC- 0003880	8900-3000-01 y 8900- 3001-01, lote 1615, referente a los electrodos a paciente fabricados en abril de 2015.	Este producto combina un desfibrilador con capacidades avanzadas de monitores ECG y ritmo transcutáneo no invasivo (NTP) con capacidades de comunicación, impresión de datos y grabación, diseñado como apoyo para reanimación cardiopulmonar.	Zoll Medical Corporation	El fabricante establece que los electrodos anteriores pudieron ser etiquetados con el número de referencia y fecha de vencimiento incorrecta, la fecha de caducidad correcta es 18 de abril de 2017, conllevando a que se presenten potencialmente confusiones con los dispositivos.	29 de Julio de 2015	Informe de Seguridad
Ventilador Mecánico DRAEGER/ 2013EBC- 0010354	EVITA V300, EVITA V500 y BABYLOG VN500	El ventilador mecánico evita V300 se utiliza intra - hospitalariamente para administrar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes adultos, pediátricos y neonatales a través de la generación de presión positiva en diversas modalidades ventilatorias: mandatorias, asistidas y espontáneas. Simultáneamente, el equipo monitoriza la mecánica y función respiratoria del paciente. Su indicación clínica principal es soportar de manera temporal la función respiratoria en aquellos pacientes incapaces de llevar a cabo una respiración espontánea efectiva.	Drägerwerk Ag & Co. KgaA Drager Medical GmbH	El fabricante afirma que ha detectado la reducción inesperada de la capacidad de la batería, el dispositivo activara las alarmas secuenciales "Batería Baja", y no será posible predecir el tiempo de funcionamiento restante hasta que el ventilador se detenga, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos para el paciente.	30 de Julio de 2015	Informe de Seguridad
Componentes para la Elaboración de Prótesis de Miembros Inferiores/ 2010DM-0005590	TALUX, VARI-FLEX, VARI- FLEX XC, RE-FLEX SHOCK, REFLEX ROTATE, FLEX- FOOT, ASSURE, BALANCE y FOOT J	Empleados para la elaboración a la medida de prótesis externas de miembro inferiores en diferentes niveles de amputación de acuerdo a las características de cada	Ossur Americas	El fabricante establece que ha detectado que los adaptadores de unión hembra de otras marcas, conectados a la pirámide macho para tobillo de OSSUR, pueden	30 de Julio de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 14

		paciente.		causar la instalación inadecuada de la prótesis provocando fallos en el conector macho piramidal, debido a incompatibilidad de la geometría en los adaptadores hembra de unión utilizados, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Sistema de Monitorización Transcutánea RADIOMETER/ 2009EBC-0003261	TCM-CombiM, referencia 905-873	Este equipo está concebido para la monitorización transcutánea continua de las presiones parciales de oxígeno y dióxido de carbono. Está indicado para neonatos, niños y adultos no sometidos a anestesia con gases	Radiometer Medical A.P.S.	El fabricante ha detectado un problema de adherencia en los anillos de fijación N20, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención de los pacientes	30 de Julio de 2015	Informe de Seguridad
E.CAM/SYMBIA Tomógrafo Computarizado/ 2008EBC-0001900	Todos los instalados antes del 31 de diciembre de 2004	Sistema de adquisición de imágenes que permite detectar o visualizar la distribución de la absorción de radionucleidos en el cuerpo u órgano, haciendo uso de las siguientes técnicas: tomografía planar, tomografía de cuerpo entero, imagenología topográfica e imagenología para isótopos con energías de hasta 588keV. Las cabezas de los detectores rotan fácilmente en numerosas posiciones para ofrecer estudios de propósito general, cardiología, oncología y neurología.	Siemens A.G Orbotech Medical Denmark Siemens Medical Solutions Usa, Inc	El fabricante ha informado sobre un movimiento involuntario del detector, determinado por el fallo simultáneo de dos componentes: el circuito de freno radial y la superficie sensible al tacto, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	30 de Julio de 2015	Informe de Seguridad
Sistema para Angiografía SIEMENS/ 2008EBC-0001426	ARTIS	Equipo para diagnóstico por imagen.	Siemens A.G. Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.	El fabricante afirma que cuando la mesa del equipo se encuentra en su máxima extensión en el extremo de cabeza y se derrama una cantidad considerable de líquido sobre su superficie, este puede fluir desde el extremo de los pies hacia la	03 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 14

				columna, resultando sobre los componentes electrónicos responsables del movimiento de la mesa, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los procedimientos.		
Sistema de Ultrasonido SIEMENS/ 2008DM-0001867	ACUSON S2000 Y ACUSON S3000	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 Ltd. Seoul Siemens Medical Solutions Usa, Inc	El fabricante afirma que el uso de la herramienta de software (VTIQ) en los dispositivos médicos referenciados tiene un error de medición potencial, específicamente es una diferencia entre la asignación de color y la velocidad de la onda de lectura, es decir, el resultado de velocidad en m/s no corresponde con la escala de color de velocidad, conllevando a que se presenten potencialmente fallos en la medición y posterior diagnóstico.	03 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad
Analizador de Uroanálisis CLINITEK/ 2014DM-0011303	NOVUS CON RACK, seriales S001046, S001259, S001294, S001295, S001308, S001331, S001333, S001524, S001555, S001311, S001312, S001313, S001328, S001520, S001550, S001553 y S001569	El analizador químico automático de orina CLINITEK NOVUS™ es un instrumento de análisis de orina totalmente automatizado. Está pensado para uso profesional de diagnóstico in vitro. El analizador CLINITEK NOVUS está diseñado para leer únicamente casetes siemens HEALTHCARE DIAGNOSTICS CLINITEK NOVUS. El analizador está pensado para medir los siguientes componentes de la orina: albúmina, bilirrubina, sangre (oculta), creatinina, glucosa, cetona (ácido acetoacético),	Siemens Health Care Diagnostics Inc Siemens Health Care Diagnostics Manufacturing Limited	El fabricante afirma que ha identificado un potencial error de los informes obtenidos con el analizador referenciado, si el ajuste de informe de claridad se encuentra desactivado, conllevando a que se presenten potencialmente fallos en el análisis de las muestras y posterior diagnóstico.	03 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 14

		leucocitos, nitrito, ph, proteínas, urobilinógeno, densidad (gravidad específica), cociente albúmina-creatinina y cociente proteína-creatinina. Estas medidas se utilizan para ayudar a realizar el diagnóstico en las siguientes áreas: metabolismo de carbohidratos (tales como diabetes mellitus), función renal, función hepática, desórdenes metabólicos, infecciones del tracto urinario el analizador informa del color y del aspecto de la muestra. El analizador automático de orinas CLINITEK NOVUS está pensado para laboratorios centralizados.				
Sistema de Ultrasonido SIEMENS/ 2008DM-0001867	ACUSON S1000, ACUSON S2000 y ACUSON S3000	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 Ltd. Seoul Siemens Medical Solutions Usa, Inc.	El fabricante afirma que ha efectuado un reciente hallazgo en relación con las guías de aguja, donde dos transductores (6C1 HD y HD 18I6) demuestran desalineación en su utilización con referencia a las directrices que aparecen en pantalla, conllevando a que se presenten potencialmente fallos en la medición y posterior diagnóstico.	04 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad
Bomba de Infusión SAPPHIRE/ 2014EBC-00011258	SAPPHIRE seriales 163111301, 16311303, 163113601, 163116501, 163121301, 163121303, 163123601 y 163126501	Entrega controlada a través de rutas intravascular, subcutánea, intraarterial y epidural. La bomba está diseñada para entregar sueros salinos, nutrición parenteral total (TPN), lípidos, medicamento IV, medicamento epidural, sangre y productos sanguíneos. La bomba SAPPHIRE incluye los	Q Core Medical Ltd	El fabricante notifica que al utilizar el modo de infusión epidural en bolo, la cantidad de medicamento suministrado puede ser mayor que el programado, cuando se utilizan catéteres con diámetro interno mayor al utilizado para ajustar la precisión de flujo de la bomba (gauge	04 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 14

		siguientes modos de infusión para todos los usos previstos: continuo, intermitente, TPN, PCA, multi-paso y epidural. La bomba está indicada para ser usada tanto por profesionales de la salud en un ambiente clínico como por usuarios domésticos en un ambiente ambulatorio. La bomba SAPPHIRE está diseñada para seguir al paciente a través de las diversas áreas de cuidado y es adecuada para usarse en diferentes configuraciones.				
Software I PLAN RT/ 2013EBC-0010189	I PLAN 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	El fabricante afirma que potencialmente el cálculo automático de las unidades motoras realizado por el software sea incorrecto bajo ciertas condiciones de uso, y puedan conducir a la administración de la dosis equivocada, conllevando a que se prese	04 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad
Acelerador Lineal SIEMENS/ 2008EBC- 0001814	PRIMUS / ONCOR	Equipo de emisión de radiación ionizante para tratamiento terapéutico de cáncer.	Siemens Medical Solutions Usa, Inc	El fabricante afirma que al encender el equipo este puede reportar cambio en la posición del Gantry, cuando en realidad la posición se ha mantenido desde el apagado, en este caso la pantalla de la consola parpadeara, conllevando a que se	04 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 14

				presenten potencialmente retrasos en los procedimientos.		
Agujas para Hueso y Medula Ósea/ 2010DM-0006654	DBMNI1501, DBMNJ1104TL, DBMNI1601 y DBMNJ0804TL	Las agujas para hueso son específicamente diseñadas para la recolección y/o aspiración de muestras de tejido óseo o médula ósea. El acceso a la muestra de hueso/medula ósea es realizado mecánicamente mediante las superficies cortantes del dispositivo.	Argon Medical Devices	El fabricante ha detectado potenciales fallas del acondicionamiento del empaque primario del dispositivo, comprometiendo la esterilidad del producto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	05 de Agosto de 2015	Retiro de Producto del Mercado
Analizador para Electrolitos y Gases Arteriales SIEMENS/ 2009DM-0004077	RAPIDPOINT 500	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, PCO ₂ , PO ₂ , HCO ₃ ⁻ , CTCO ₂ ; CO-OXI, BE(ECF), O ₂ SAT, O ₂ CT, PO ₂ (AA), PO ₂ (A/A), FO ₂ HB, FMETHB Y FCOHB para 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.	Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	El fabricante afirma que cuando ambos puertos (serie y Ethernet) están configurados para transmitir datos, el flujo de datos de un puerto puede afectar el flujo de datos desde el otro puerto, conllevando a que se presenten potencialmente confusiones entre los resultados de análisis de las pruebas y en el diagnostico posterior.	13 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad
Procesador de Tejidos LEICA/ 2014DM-0012120	ASP6025	Solo el personal calificado debe utilizar el procesador de tejidos. El equipo ha sido diseñado de tal modo que funciona a prueba de fallos -	Leica Biosystems Nussloch GmbH	El fabricante que el sistema de detección de nivel puede de forma incorrecta reportar una condición de "botella vacía" durante el llenado,	21 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 14

		<p>tanto en lo que se refiere al usuario, como a las muestras a procesar - siempre que el usuario cumpla en todo momento con las instrucciones del manual de usuario. El equipo ha sido diseñado para las siguientes aplicaciones en laboratorio: fijación, deshidratación, infiltración en parafina de muestras histológicas.</p>		<p>antes de completar el llenado de 5 L, conllevando a que se presenten potencialmente fallos en los resultados de análisis de las muestras y poder requerir repetir las biopsias.</p>		
<p>PACS CENTRICITY/ 2010DM-0006391</p>	<p>CENTRICITY PACS IW y CENTRICITY UNIVERSAL VIEWER" versiones de software 5.0 y 6.0 respectivamente</p>	<p>Los PACS de GE-HEALTHCARE están diseñados para el archivado digital de imágenes médicas y así como para su administración y transmisión a otras estaciones de computadores de visualización dedicadas o entre estas a través de una red informática. Los PACS igualmente permiten realizar consultas con especialistas en otras locaciones fuera de la institución vía web/internet para médicos autorizados, protegiendo la privacidad del paciente y la integridad de los datos. Entre las imágenes medicas que puede archivar y administrar los PACS figuran resultados imagenológicos de exámenes de: medicina nuclear, tomografía computarizada (CT), radiografía computarizada(RC), radiografía digital (RD), dexa (DX), procedimientos especiales y radiografía intervencionista, ecografía, mamografía, entre otros exámenes igualmente permite el archivo y administración de</p>	<p>GE Healthcare, Division de General Electric Company Ge Healthcare</p>	<p>El fabricante afirma que ha detectado que si se ajusta el sistema de MapRoute en un valor mayor que 1, es posible que se someta solo a una parte de las imágenes del examen a tratamiento, conllevando a que se presenten potencialmente fallos en los resultados las imágenes.</p>	<p>26 de Agosto de 2015</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 14

		<p>datos en forma de onda, documentos y datos del paciente incluyendo todas las funciones que se necesitan para acceder y gestionar los estudios. Se anota que el sistema PACS no tiene contacto con el paciente ni controla ningún dispositivo del que dependa la vida. Solo constituye un soporte sobre el cual los médicos interpretan las imágenes e información que está siendo mostrada por pantalla o impresa mediante su intervención humana y profesional competente. Incluye un juego de herramientas de software que permiten hacer mediciones, añadir referencias cruzadas, ajustar las ventanas, sincronizar y re-posicionar las imágenes y verlas de manera dinámica. También es posible imprimir, copiar y enviar por correo electrónico las imágenes y estudios, incluso vía internet para usuarios clínicos autorizados.</p>				
<p>Agujas VACUTEINER BD/ 2013DM-0009943</p>	<p>368835 y 368836 lotes: Para la referencia 368835: 4182127, 4206029, 4239482, 4302105, 4302106, 4337456, 4346490, 4252010, 4259413, 4266252, 4276343, 4323052, 4344023, 4346070, ,5034053, 5041109, 5057410, 5072433, 5072434, 5086165, 5086166. Para la referencia 368836:</p>	<p>Aguja para toma y recolección de sangre con sistema de seguridad</p>	<p>Becton Dickinson and Company</p>	<p>El fabricante afirma que ha identificado que el cuerpo de muestreo integrado puede ser separado de la aguja, esta separación puede causar el fracaso en la extracción de sangre y puede potencialmente causar un pinchazo al usuario o al paciente, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos.</p>	<p>26 de Agosto de 2015</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 14

	4189358 ,4198214, 4231358, 4245288, 4268488, 4302103 ,4329078, 4336228, 4346062, 4346068, 5027368, 5072462, 5114342.					
Sistema de Ultrasonido SIEMENS/ 2008DM- 0001867	ACUSON SC2000, versión de software VA16A hasta VA30A	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 transefagia para pacientes neonatales, pediátricos y adultos.	Esaote S.P.A. Siemens Ltd. Seoul Siemens Medical Solutions Usa, Inc	El fabricante afirma que los equipos referenciados al realizar un estudio en modo 2D Stress Echo y con una manipulación específica de las teclas, podrían conducir a una posible pérdida de datos, donde algunos videos seleccionados no serán registrados como parte del estudio, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o dificultades en el diagnostico.	27 de Agosto de 2015	Informe de Seguridad
Válvulas Reductoras para Gases Medicinales GCE/ 2013DM-0010713	GCE150808-2 lotes 0721037, 0721038, 0721039, 0721054, 0721065, 0721066, 0727018 y 0721049	Dispositivo medico usado para la regulación de gases medicinales a una presión de trabajo segura, destinado para ser usado en servicios de atención respiratoria pulmonar.	GCE, S.R.O	El fabricante afirma que ha detectado una escala de flujo utilizada de manera equivocada para los valores correspondientes a 7 y 9 L/min, conllevando a que se presenten confusiones y mala regulación en el flujo requerido por el paciente.	27 de Agosto de 2015	Retiro de Producto del Mercado