

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 10

**(064)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO

**DE:** DIRECCIÓN

**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA

**FECHA:** 07 de marzo de 2016

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 del mes de febrero de 2016.

**OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA**  
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Marcela Pinzón Solarte Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 07/03/2016	Firma	Fecha: 07/03/2016



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 10

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	AVL3, AVL4, AVL5, GVL3, GVL4 y GVL5, seriales específicos	Para entubación.	Verathon Medical	El fabricante informa del riesgo potencial que existe de separación del extremo de las hojas referenciadas, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	02 de Febrero de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Generador de Pulsos Implantable BAROSTIM/2015DM-0014000	2102 y 9010	Indicado para pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión resistente que se define como: presión arterial sistólica de 140mmhg o superior, y resistencia al tratamiento máximo tolerado con un diurético y otros dos antihipertensivos. La insuficiencia cardiaca se define como de clase funcional III según la asociación cardiológica de Nueva York y con fracción de eyección ventricular izquierda (L VEF) 35% a pesar de tratamiento en la forma indicada por la directriz para la insuficiencia cardíaca adecuada.	CVRX Inc	El fabricante informa que ha realizado una corrección en la documentación del dispositivo, refiriéndose al riesgo de exponer el dispositivo a imágenes por resonancia nuclear (MRI), dicha situación puede causar una interrupción permanente de comunicación con el programador, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	03 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad
Higiene Auricular - A-CERUMEN/2011DM-0008301	606072 Y 606071, lotes específicos.	A-CERUMEN, se recomienda para niños de más de 30 meses y para adultos. Utilización regular, ayuda a eliminar cualquier residuo de cerumen, y prevenir la acumulación de cera, incluso devuelve los tapones de cera.	Laboratories Gilbert	El fabricante informa que ha decidido cambiar el color del producto mediante la adición de un colorante, con el fin de minimizar el riesgo de mal uso del dispositivo médico, la solución ha pasado de un color transparente a un marrón anaranjado oscuro, sin embargo la forma de acción se mantiene sin cambios, adicionalmente se han modificado las instrucciones de uso indicando la limpieza del excedente, dichas	03 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 10

				modificaciones deberán ser informadas para evitar confusiones en el uso del dispositivo referenciado.		
Desfibrilador SCHILLER/2009EBC- 0003126	FRED Easy	Este equipo diagnostica y trata los paros cardiorespiratorios por fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso, restableciendo un ritmo cardiaco efectivo eléctrica y mecánicamente al emitir un pulso de corriente continua al corazón.	Schiller Ag	El fabricante informa que los equipos referenciados cuentan con una batería interna independiente de la batería principal (azul), la cual debe ser reemplazada obligatoriamente cada 6 años tal como se indica en el manual de mantenimiento, la omisión del cambio puede resultar en una desfibrilación no efectiva, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	03 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad
Microscopio Quirúrgico LEICA2010DM-0006356 2014DM-0011326	M525 OH4 y M720 OH5	Es utilizado en oftalmología, otorrinolaringología, neurocirugía, cirugía plástica, odontología, entrenamiento para permitir al cirujano visualizar la zona de intervención en tamaño magnificado permitiéndole hacer la cirugía con la mayor precisión posible.	Leica Microsystems (Schweiz) Ag. Leica Microsystems (Sea) Pte Ltd	El fabricante informa que un elemento electrónico de los dispositivos referenciados podría causar un comportamiento imprevisto con las luces de 400W, causando una separación mínima de humo y olor emanada de los orificios de ventilación de las unidades de iluminación, conllevando a que potencialmente se generen eventos adversos sobre los pacientes por la distracción d	04 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad
Lámpara Quirúrgica – TRUMPF/2014DM- 0011439	TruLight 3000, TruLight 5000, iLed 3, iLed 5 y TruVidia	Este equipo sirve para iluminar localmente con una intensidad lumínica elevada una zona del paciente que se deba examinar u operar en hospitales o consultas médicas.	Trumpf Medizin Systeme GmbH + Co. Kg	El fabricante informa que han detectado incidentes con los dispositivos médicos referenciados al soltarse el eje central, originado por un error en el montaje de los anillos de seguridad del brazo de soporte, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	04 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 10

<p style="text-align: center;">Sistema de Radiocirugía Robótica CYBERKNIFE ACCURAY/2009EBC-0003732</p>	<p style="text-align: center;">G4, VSI y G3</p>	<p>El sistema de radiocirugía robótica CYBERKNIFE es una alternativa no invasiva a la cirugía para el tratamiento de tumores cancerosos y no cancerosos en cualquier lugar del cuerpo, como por ejemplo la próstata, el pulmón, el cerebro, la columna vertebral, el hígado, el páncreas y el riñón. El tratamiento –que administra haces de radiación mediante un 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 esterotáctica 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, metástasis, (cerebral y ósea), carcinoma nasofaríngeo, meningioma, neuroma acústico, malformaciones artereovenosas y cavernosas, neuralgia trigeminal y tumores del cuello, pulmón.</p>	<p style="text-align: center;">Accuray Incorporated</p>	<p>El fabricante informa que el apoyo de la estructura de la caja de control electrónico de la pistola no soporta el peso de la caja electrónica de control en posición vertical, ocasionando que se pueda aflojar, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">04 de Febrero de 2016</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>
<p style="text-align: center;">Sistema Digital de RX AGFA/2011EBC-0007060</p>	<p style="text-align: center;">DX-D100</p>	<p>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</p>	<p style="text-align: center;">Agfa Healthcare N.V</p>	<p>El fabricante afirma que los equipos referenciados podrían presentar pérdida del movimiento motorizado necesitando realizar la conmutación al movimiento manual, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención de los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">04 de Febrero de 2016</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 10

		para CR basándose en la tecnología de aguas se instala fácilmente en los espacios limitados requiere formación mínima, proporciona una amplia gama de imágenes en un tiempo breve				
Unidad para Electrocirugía WEM/2009EBC-0004122 2009EBC-00044427	SS501-SX	Equipo médico capaz de transformar la energía eléctrica en calor con el fin de coagular, cortar o eliminar tejido blando.	Wem Equipos Electrónicos Ltda.	El fabricante afirma que los equipos referenciados fueron dotados con el pedal bipolar incorrecto para la activación de sus funciones bipolares, referencia FS-18 en lugar del FS-23, cuando el equipo es utilizado con el pedal incorrecto las principales funciones del equipo se conservan, excepto la función bipolar que presentará fallos, conllevando a que se generen potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los tiempos quirúrgicos.	04 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad
Glucómetros ACCU-CHEK INFORM II – ROCHE/2011DM-0008042	INFORM II	Los glucómetros ACCU-CHEK® INFORM II son equipos portátiles, cuya función es la detección cuantitativa de la glucosa sanguínea en pacientes diabéticos o individuos que requieren un monitoreo constante de los niveles de glucosa en sangre. El instrumento se puede utilizar en las unidades de cuidado crítico (POINT-CARE) o en el laboratorio clínico, o por pacientes con diabetes y en unidades de neonatos. Utiliza muestras de sangre venosa, capilar, arterial y neonatal.	Roche Diagnostics GmbH	El fabricante afirma que los equipos referenciados podrían producir errores de transmisión en forma de pérdida de datos en la comunicación USB entre la medida y el sistema de gestión de datos, sucede en la transmisión de datos de casos raros con POCTI-Comunicación a través de conexión USB a un PC, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	04 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad
Mitraclip System – ABBOTT/2012DM-0009235	CDS02ST y SGC01ST, lotes superiores a 50714U1	Sistema de implantación para la reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular	Evalve Inc.	El fabricante afirma que en los dispositivos referenciados se podría producir una fractura de mandril cuando la tensión está presente en el mandril al girar el mando del accionador para desplegar el clip, la	11 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 10

				<p>tensión está presente si el posicionador de los brazos está "cerrado" en la posición neutra, en lugar de estar en la posición neutra durante el despliegue del clip, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p>		
<p>Sistema de Prótesis para Reemplazos Articulares MATHYS/2012DM-0009024</p>	<p>Cabezas bipolares BIONIT2, referencias 1413-61-3, 1414-61-3, 1415-61-3, 1416-61-3, 1417-61-3, 1418-61-3 y 1419-61-3, lotes específicos.</p>	<p>Para el reemplazo artificial parcial o total de las articulaciones del cuerpo como: cadera, rodilla, hombro y para el tratamiento de casos complejos, artrosis, inestabilidades de la articulación, permitiendo restaurar la movilidad, corregir deformidades, reconstrucción de las articulaciones, con indicaciones clínicas específicas según la articulación y modelo o referencia. Prótesis para reemplazo articular MATHYS de hombro osteoartritis primaria, osteoartritis secundaria, artritis reumatoide , osteoartritis post-traumática , artropatía con desgarro del manguito rotador (hamada grado III o IV) en pacientes jóvenes, degeneración articular metabólica (p.ej. Condrocálcinosis, hemodioseriosis, artropatías por uratos), secuelas de fracturas (curación con malformación de fracturas de cabeza humeral, curación sin unión/pseudartrosis, necrosis de la cabeza, dislocaciones bloqueadas) ,necrosis avascular de la cabeza (si hay hueso suficiente), fracturas poli-fragmentarias y conminutas de la cabeza del húmero con peligro de trastornos en la vascularización de los fragmentos, fracturas del húmero proximal no tratables por osteosíntesis, dislocación secundaria de los fragmentos</p>	<p>Mathys Ag Bettlach</p>	<p>El fabricante informa que a los dispositivos referenciados se les estipulo erróneamente el tiempo de vida útil a 10 años, cuando el tiempo correcto de vida útil es de 5 años, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>11 de Febrero de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 10

		<p>subsiguiente a osteosíntesis en el húmero proximal, artropatía de manguito rotador (RDA), revisión de prótesis total o semiprótesis fallidas en pacientes con manguito rotador patológico, en determinadas modificaciones tumorosas del húmero proximal. Prótesis para reemplazo articular MATHYS de cadera: enfermedad degenerativa de la articulación, tal como la coxartrosis primaria o secundaria, pérdida avanzada de sustancia y pérdida funcional de la articulación de la cadera causada por artrosis degenerativa o post-traumática o reumatoide, fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral o fractura del cuello femoral, después de una intervención quirúrgica previa, después de osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, hemiartroplastia o reemplazo total de la cadera, coxartrosis post-traumática, coxartrosis en osteoporosis leve, osteoporosis patológica, osteoporosis pronunciada, revisiones con pérdida ligera de hueso, revisiones con defectos óseos extensos, revisiones con fracturas periprotésicas, enfermedad de PAGET. Prótesis para reemplazo articular MATHYS de rodilla: sustitución bicondilar de la articulación de la rodilla, tales como en: artrosis degenerativa o post-traumática, fallo de prótesis superficial (p.ej.: infección, aflojamiento), corrección de posición incorrecta de varo, valgo o inclinación, artritis reumatoidea. Sustitución unicondilar de la rodilla, tales como en: artrosis unicompartmental postraumática.</p>				
--	--	--	--	--	--	--



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 10

<p>Sensor de CO - Oximetría SpO2 MASIMO/2010DM-0005387</p>	<p>RAINBOW – SpCO, SpO2 y SpMet, lotes específicos.</p>	<p>Dispositivo que se conecta a un pulsoxímetro para la toma de la saturación sanguínea, concentración de o2 y de co2.</p>	<p>Masimo Corporation</p>	<p>El fabricante afirma que los dispositivos referenciados pudieron ser fabricados con configuraciones incompatibles, conduciendo a una lectura errada de las señales fisiológicas, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>11 de Febrero de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema de Planeación de Tratamiento VARIAN/2009EBC-0004720</p>	<p>Versiones de Software 11, 13.0, 13.5 y 13.6, con algoritmo Pencil Beam Convolution 11.0.31.</p>	<p>Indicado en radioterapia en aplicaciones para tratamiento del cáncer. Usado en la planificación de haz externo o interno de los tratamientos de radiación para los pacientes con condiciones fisiológicas conocidas para hacer frente a la radiación de fotones terapéuticos vigas, viga de electrones, haces de protones o radioisótopos.</p>	<p>Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH Varian Medical Systems, Inc</p>	<p>El fabricante afirma que ha identificado anomalías en el cálculo de dosis de campo de la Arc Therapy Convencional (arcoterapia), conllevando a que se presenten posibles eventos adversos o retrasos en la atención de los pacientes.</p>	<p>11 de Febrero de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Dispositivo Médico de Uso Endovascular – Endoprótesis NELLIX/2015DM-0013350</p>	<p>Todas las referencias</p>	<p>La endoprótesis aórtico abdominal "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma aórtico infrarenal NELLIX) está constituido por un stent de cromo-cobalto, balón expandible recubierto de PTFE (politetrafluoretileno de alta densidad expandido) y una bolsa (llamada ENDOBAG) a su alrededor con vaina de poliéster reforzado. La endoprótesis aórtico abdominal "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma infrarenal NELLIX) está indicada para el tratamiento del aneurisma aórtico abdominal infrarenal. El implante del sistema NELLIX se realiza introduciendo dos stents, cada uno a través de cada arteria femoral utilizando un sistema de liberación "basado" en catéter. Tras la implantación de ambos stent NELLIX</p>	<p>Endologix Inc</p>	<p>El fabricante informa que llevara a cabo una actualización y modificación de sus instrucciones de uso, las cuales deben ser puestas en conocimiento del personal médico que utiliza dicha tecnología, evitando que su mala utilización conlleve a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>17 de Febrero de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 10

		<p>cruzando el aneurisma, se expanden los stents mediante balón y luego se inyecta en las bolsas que recubren los stents un polímero, a fin de llenar el espacio del lumen sanguíneo del aneurisma fuera de los stents, excluyendo y sellando de este modo el aneurisma. El uso de "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma aórtico infrarenal NELLIX) es exclusivo para uso por profesionales entrenados e instituciones calificadas.</p>				
<p>VITROS Sistema de Química Clínica/2007DM-0001234</p>	<p>8132086 y 6802153, seriales específicos</p>	<p>El producto está indicado para el análisis de pruebas in vitro.</p>	<p>Ortho Clinical Diagnostics Inc.</p>	<p>El fabricante afirma que ha iniciado la aclaración de las acciones del operador según los códigos de condición U90-382 o 6LU generados por los dispositivos referenciados, provocando posiblemente la eliminación del resultado o una marca de error de lavado, resultando en resultados erróneos del procesamiento de las muestras.</p>	<p>17 de Febrero de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>VITROS Sistema Fusión/2007DM-0001292</p>	<p>6801375, seriales específicos.</p>	<p>Análisis de pruebas in vitro</p>	<p>Ortho Clinical Diagnostics Inc.</p>	<p>El fabricante afirma que ha iniciado la aclaración de las acciones del operador según los códigos de condición U90-382 o 6LU generados por los dispositivos referenciados, provocando posiblemente la eliminación del resultado o una marca de error de lavado, resultando en resultados erróneos del procesamiento de las muestras.</p>	<p>17 de Febrero de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Cuchilletes para Microcirugía LASEREDGE/2013DM-0010212</p>	<p>E7515, lote MAKY320</p>	<p>Cuchilletes para microcirugías</p>	<p>Bausch &amp; Lomb Incorporated</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que posiblemente el lote citado pueda contener cuchilletes de otra referencia (E7556A) en lugar de los marcados en el empaque,</p>	<p>18 de Febrero de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 10

				conllevando a que potencialmente se presenten retrasos en los procedimientos quirúrgicos.		
Bombas de Succión / Aspiración e Irrigación OLYMPUS/2009DM-0003884	KV-5	Bombas de succión / aspiración e irrigación endoscópicas para uso diagnóstico y quirúrgico	Keymed (Medical & Industrial Equipment) Ltd	El fabricante ha decidido realizar la actualización del manual para el uso de la tubería MAJ-103 desechable, donde no acatar las recomendaciones puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	22 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad
Sistema Digital de Fluoroscopia y Rayos X/2009EBC-0004752	JUNO DFR, seriales SN13091258 y SN15021427	Sistema polivalente apto para fluroscopia y la obtención de imágenes digitales. Es idóneo para una amplia gama de exámenes convencionales y especializados que exigen posiciones del paciente especiales o proyecciones del haz de rayos x compuestas.	Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Villa Sistemi Medicali S.P.A. Philips Medical Systems Nederland B.V	El fabricante informa que un operario resultó herido mientras reubicaba a un paciente de la mesa del equipo sobre la cama del paciente, al ubicarse detrás de la parte superior de la mesa, entre el brazo de soporte izquierdo de ésta y el soporte del detector, quedó atrapado entre estas estructuras, ocasionando que se presentara el evento adverso sobre el usuario y potencialmente sobre el paciente.	22 de Febrero de 2016	Informe de Seguridad
Gel de Acido Hialurónico Reticulado en Jeringa Prellenada GENEFILL/2012DM-0009469	GENEFILL DX, GENEFILL FINE, GENEFILL ULTRA, GENEFILL SOFT, todos los lotes.	GENEFILL se implanta en el tejido dérmico intermedio como complemento de la matriz intercelular y del tejido intradérmico y para restaurar las estructuras anatómicas perdidas de la piel. Se utiliza para reemplazar el volumen (llenado de pliegues), pliegues de mediano a gran profundidad, pliegues naso labiales, incremento del volumen de los labios, pliegues del entrecejo.	Biopolymer Gmbh & Co Kg	Se evidencia en el etiquetado, que el fabricante actual del producto referenciado, no es el fabricante autorizado por el INVIMA en el registro sanitario, constituyendo una trasgresión a la normatividad aplicable a los dispositivos médicos que se importan.	23 de Febrero de 2016	Retiro de Producto del Mercado