



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 8

(300)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 24 de octubre 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 de los meses de septiembre y octubre 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: 24/10/2016	Firma	Fecha: 24/10/2016



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 8

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
Equipo de Tomografía Computarizada PHILIPS/2008EBC-0001540	INGENUITY CORE 128, con versiones de software 3.5.5	Adquisición de imágenes diagnosticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos X para ayudar a los médicos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades proporcionando imágenes.	Philips And Neusoft Medical System Co Ltd Philips Medical System Technologies Ltd. Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.	El fabricante afirma que si son necesarios escaneos adicionales previo a completar la reconstrucción actual, no todas las imágenes planeadas de la reconstrucción vigente son mostradas al usuario, a pesar de que la información no se pierde, la información bruta puede ser reconstruida de forma offline mostrando todas las reconstrucciones solicitadas, sin embargo, los usuarios podrían estar inconscientes de que la información bruta está aún disponible para reconstrucción offline, conllevando a que se realicen nuevos escaneos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	14 de Septiembre de 2016	Informe de Seguridad
Equipo para Resonancia Magnética GENERAL ELECTRIC/2007DM-0001028	SIGNA CREATOR y SIGNA EXPLORER	Utiliza una técnica de diagnóstico por imágenes que emplea las propiedades magnéticas de los núcleos atómicos de la materia (tejidos, órganos, huesos, etc). Esta señal que reflejan los átomos es captada y traducida en imágenes muy precisas, las cuales revelan un sin número de situaciones anatómicas normales y anormales, que un profesional experimentado puede interpretar para el diagnóstico de diversas patologías.	General Medical Merate Spa GE Healthcare GE Medical Systems Scs GE Medical Systems Technologies Co Ltd GE Medical Systems Information Technologies GmbH GE Medical Systems, Llc. Xinaomdt Technology Co, Ltd GEHangwei Medical Systems Co. Ltd GE Medical Systems, Llc (Dbá Ge Healthcare), GE Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para	El fabricante informa que si la potencia de salida del amplificador de RF es superior a la tasa específica de absorción (SAR: Tasa de absorción específica), el monitor de potencia de RF interrumpe la adquisición, si el usuario realiza un restablecimiento del TPS (tratamiento y almacenamiento del transceptor) para la adquisición de un paciente, el monitor de potencia de RF se apaga durante el resto de la prueba para este paciente, siendo incapaz de detectar una anomalía de la función de transmisión de RF más alta, ocasionando calentamiento y dosis localizadas más altas de lo	23 de Septiembre de 2016	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 8

			Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	esperado conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.		
Unidades de Calor Radiante GENERAL ELECTRIC/2008EBC-0002105	IWS3300-IWS4400	Proporcionar al bebe la regulación térmica a través de un calefactor.	Proporcionar al bebe la regulación térmica a través de un calefactor.	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de la caída de los tornillos calientes pertenecientes a la unidad calefactora, los cuales podrían provocar quemaduras en los pacientes conllevando a que se presenten eventos adversos serios.	23 de Septiembre de 2016	Informe de Seguridad
Agujas para Biopsia MEDAX/2015DM-0013268	PERFECTUS PS15-030-10, lote 01805-16.	Agujas y accesorios para procedimientos de biopsia.	Medax SRL Unipersonale	El fabricante informa que la cánula no puede ser ensamblada correctamente con el mango de la aguja, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento médico.	23 de Septiembre de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Implantes Dentales y Componentes Protésicos/2009DM-0004307	CERTAIN LOW PROFILE ABUTMENT, CERTAIN LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT, LOW PROFILE ABUTMENT, LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) TRANSFER IMPRESSION COPING, LOW PROFILE ABUTMENT HEALING CAP, LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED PREFORMANCE TEMPORARY CYLINDER, LOW PROFILE ABUTMENT PICK-UP IMPRESSION COPING, LOW PROFILE ABUTMENT QUICKBRIDGE, LOW PROFILE ABUTMENT TEMPORARY CYLINDER, LOW	Utilizado en pacientes parcial y totalmente edentulos. Sirve como soporte para prótesis dentales.	Unico Distribuidor: Biomet 3i Inc. Biomet 3i Dental Iberica (Vlc) C/Islas Baleares Biomet Spain Orthopadic S.L (España), Para Biomet Biomet 3i Dental Iberica, SI Lx Precision (Shanghai) Co., Ltd. De China Para Biomet 3i De Estados Unidos De América. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd (China) Para Biomet 31 Estados Unidos	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico fue empacado pero no fue sellado lo cual comprometería su barrera estéril, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	23 de Septiembre de 2016	Retiro de Producto del Mercado



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 8

	PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW, LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT, lotes específicos.					
Kits de Electrodo de Artroscopia Electroquirúrgicos CONMED/2008DM-0002629	CONCEPT HEATWAVE CS-023, lotes específicos manufacturados entre el 01 de septiembre del 2011 y el 17 de noviembre de 2015.	Estos electrodos están utilizados en procedimientos artroscópicos para cortar y coagular tejidos blandos.	Conmed Corporation	El fabricante informa que ha detectado daños en el aislamiento de la varilla del electrodo lo que podría causar quemaduras, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	23 de Septiembre de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Acelerador Lineal ELEKTA/2009EBC-0005074	AXESSE, SYNERGY e INFINITY, versión de software MONACO v5.11 y 5.20, seriales específicos.	Este sistema integrado está diseñado para garantizar que se logren fácilmente los parámetros requeridos para una amplia gama de técnicas de radioterapia y aplicaciones avanzadas.	Elekta Limited Elekta Instrument Ab	El fabricante ha determinado que cuando se exporta un plan 3D de Monaco a través de DICOM y la casilla de verificación "Composite Field Sequencing" (CFS, [Secuenciación compuesta de campo]) está seleccionada, las mordazas Y se ajustan a la forma del puerto, a pesar de que deberían permanecer como y dónde se definieron. Este hecho tiene lugar cuando la forma del puerto utilizada para definir o editar las posiciones del MLC se extiende más o allá o dentro de las posiciones reales de las mordazas, el problema se desencadena cuando se emplea un flujo de trabajo para la IMRT con planificación directa que implica la creación de varios haces para el mismo ángulo de gantry con una única forma de MLC definida para cada haz, estos haces se exportan, entonces, con la CFS para combinar los haces 3D individuales en una sola secuencia de haces de IMRT, conlleva a que se obtenga una sobre-dosificación o recibir menos de la necesaria, lo que podría potencialmente	27 de Septiembre de 2016	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 8

				ocasionar la presentación de eventos adversos sobre el paciente.		
Sistema de Acceso Intravascular - EZ-IO/2016DM-0014316	Concerniente al Driver manual referencia 9025, lotes 4992333, 5390069 y 5385261.	Está indicado para acceso vascular. Puede ser usado en extracciones para laboratorios comúnmente ordenados, acomoda virtualmente cualquier fluido o medicamento con infusión segura a través de periférico iv, es para uso pediátrico y en adultos, y es usado en casos urgentes y no urgentes.	Teleflex Medical	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de contaminación de la aguja intraósea durante su uso debido a la falta de instrucciones de limpieza y desinfección, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	26 de Septiembre de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Conector y Sistema Libre de Aguja-NEEDLE FREE/2011DM-0007580	D-1000, lote 3244560	Sistema de inyección utilizado en hemodiálisis y para la preparación y administración en oncología, ya que al ser un sistema cerrado microbiológico y mecánico garantiza un flujo interno en el que los líquidos que transitan a través de conector nunca entran en contacto con ningún componente expuesto al ambiente; ideal para el uso de medicamentos utilizados en quimioterapias.	ICU Medical Inc.	El fabricante informa que ha recibido informes acerca de fugas en los dispositivos referenciados, el riesgo de fuga podría existir cuando se conecta al tubo de diálisis durante el tratamiento de hemodiálisis, y puede conducir a la pérdida de sangre, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	12 de Septiembre de 2016	Retiro de Producto del Mercado a
Monitor Multiparametros para Signos Vitales ULTRAVIEW SL SPACE LABS/2009EBC-0003148	ULTRAVIEW SL 91496 con módulos de comando con opción A, B, C, I", lotes 128280, 129940, 129420 y 155640.	Indicado para monitoreo de signos vitales en pacientes en estado crítico u observación. Uso en unidades hospitalarias (uci, cirugía, urgencias, etc.) y ambulancias.	Spacelabs Medical Inc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de fallos en la lectura de la presión arterial no invasiva (PANI) donde se pueden ocasionar los siguientes errores No hay dato, Error de insuflado o error HW, lo cual podría conllevar a que se presenten confusiones de los usuarios y no se registren signos del paciente.	26 de Septiembre de 2016	Informe de Seguridad
Analizador para Química Sanguínea e Inmunoanálisis COBAS/2009DM-0003229	COBAS C-111 SERIES, con versiones de software 3.0.3, 4.1.0 y 4.2.0	Este equipo es un analizador continuo de acceso aleatorio y controlado por su software para el análisis fotométrico y de inmunoensayos de múltiples test de química sanguínea, inmunología y electrolitos par	Roche Diagnostics Gmbh Roche Diagnostics International Ltd Roche Diagnostics Graz Gmbh	El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de obtener medición de resultados erróneos por un conflicto en el tiempo de medición, obteniendo el siguiente mensaje de error "7002: Se ha producido un error de software	27 de Septiembre de 2016	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 8

		volúmenes bajo de muestras. Utiliza además el módulo de ion selectivo para electrolitos.		108000572", conllevando a que se presenten retrasos en el análisis de las muestras y posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Valvulotomo Expandible LEMAITRE/2009DM-0005091	1009-00 y 1009-00J, lotes ELVH1082V, ELVH1083V, ELVH1085V, ELVH1086V, ELVH1078V, ELVH1079VA, ELVH1071VA, ELVH1080V, ELVH1094VA, ELVH1097V, ELVH1100V, y ELVH1108VA.	Escisión de válvulas de venas safenas en intervenciones de derivación in situ.	Lemaitre Vascular Inc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que al accionar el dispositivo se pueden presentar problemas en el cierre de los aros, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	28 de Septiembre de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Equipo de Anestesia Espinal Continua - SPINOCATH BRAUN/2009DM-0004584	4517717 y 4517725, todos los lotes.	Para administración de medicamentos por vía intratecal para anestesia o analgesia. Debe emplearse abajo de T12.	B.Braun Melsungen Ag	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que se encuentre comprometida la barrera estéril del dispositivo médico referenciado, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	28 de Septiembre de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Componentes Protésicos para Implantes de Titanio - IMPLANT DIRECT LLC/2008DM-0001545	RePlant Angled Abutment / 6050-52-60, lotes 50174, 39799 y 49364.	Los pilares del sistema proveen soportes para coronas, prótesis o sobre dentaduras en pacientes total o parcialmente edentulos para restauraciones cementadas o atornilladas.	Implant Direct Sybron Manufacturing, Llc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de un problema con las especificaciones de diseño (fabricados fuera de especificaciones), esta discrepancia puede conducir al aflojamiento de los tornillos y el paciente tendría que volver a ser intervenido, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	04 de Octubre de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Sistemas de Rayos X Cardiovascular PHILIPS/2008EBC-0002432	ALLURA FC e INTUIS, referencias 723003, 723001 y 723005, seriales específicos.	Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnostico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en C suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de	Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Electronics India Philips India Limited	El fabricante informa que la válvula de respiración del generador podría estar en la posición incorrecta resultando en una falla del tanque HT, lo cual ocasionaría una interrupción del funcionamiento durante el	04 de Octubre de 2016	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 8

		imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprótesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.		procedimiento, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.		
Sistema CARDIOMEMS TM HF – ST JUDE MEDICAL/2015DM-0013476	CM3000, CM1000 y CM1010	El sistema CARDIOMEMS HF está indicado para medir y monitorizar de forma inalámbrica la presión de la arteria pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA (NEW YORK HEART ASSOCIATION) clase III que han sido hospitalizados por insuficiencia cardíaca durante el año anterior. Los datos hemodinámicos permiten a los médicos tratar la insuficiencia cardíaca y reducir las hospitalizaciones por esta afección. El médico puede utilizar el sistema CARDIOMEMS HF en el hospital o la consulta para realizar mediciones de presión arterial pulmonar y analizarlas. El paciente puede utilizar el sistema CARDIOMEMS HF en su casa para realizar y enviar mediciones hemodinámicas y de presión arterial pulmonar de forma inalámbrica a una base de datos segura para su análisis y evaluación por parte del médico.	St Jude Medical Inc	El fabricante afirma que ha detectado que si el usuario apaga incorrectamente el sistema estos pueden mostrar una incapacidad para encender nuevamente, conllevando a que se presenten retrasos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	04 de Octubre de 2016	Informe de Seguridad
ALERE INRATIO 2PT/INR PROFESSIONAL TESTING KIT/2010DM-0005626	55117, todos los lotes	Sistema de monitorización de tiempo de protrombina (PT) se usa para pruebas cuantitativas del tiempo de protrombina en sangre	Alere San Diego, Inc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que el dispositivo referenciado proporcione un resultado de INR significativamente inferior al obtenido con un sistema de INR de laboratorio, conllevando a que potencialmente se presenten	07 de Octubre de 2016	Retiro de Producto del Mercado



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 8

				eventos adversos sobre los pacientes.		
Citómetro de flujo BECKMAN/2016DM-0014667	AQUIOS CL - B30166, seriales AY03004, AY20032, AY25038, AY47063, AY47071, AY51072, AY51075, AZ12027, AZ12030, AZ12033, AZ15038, AZ15044, AZ19046, AZ19047, AZ19052.	Citómetro de flujo para diagnóstico in vitro.	Beckman Coulter Ireland Inc Beckman Coulter Inc	El fabricante afirma que el uso del carro de reactivos en los dispositivos referenciados puede llevar a una mala alineación del carrusel y daños a la sonda de preparación, conllevando a que se presenten retrasos en el análisis de las muestras.	07 de Octubre de 2016	Informe de Seguridad
Sistemas TOTALIS RIGID ENDO Kit – BARD/2015DM-0013197	REK24N y REK26N, lotes NGYIX401, NGYIX402 y NGZG1732.	Las guías BARD están indicadas para ofrecer acceso transuretral o percutáneo de la vejiga, uretra o pelvis renal. La endoprótesis uretral con sutura BARD R INLAY/INLAY VERSAFIT está indicada para aliviar la obstrucción en una variedad de afecciones postraumáticas, malignos y benignos de la uretra, como la presencia de cálculos o fragmentos de cálculos u otras obstrucciones uretrales como las asociadas a la estenosis uretral, carcinoma de órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o traumatismo uretral, o asociadas a la litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC). Puede colocar la endoprótesis con técnicas quirúrgicas endoscópicas o de forma percutánea con una técnica radiográfica estándar. Las cestas ECOFLEX están diseñadas para eliminar de forma endoscópica cálculos, fragmentos de cálculos o cuerpos extraños de los riñones, uréter o conductos biliares	Angiomed Gmbh & Co. Medizintechnik Kg Productos para el Cuidado de la Salud Cr Bard Inc Futurematrix Interventional	El fabricante informa que ha detectado que las instrucciones de uso tienen errores en su indicación, las instrucciones afirman que el producto también está indicado para su uso en el conducto biliar, sin embargo, el producto está destinado únicamente a ser utilizado para el tratamiento percutáneo o endoscópico de las estenosis uretrales y renales, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o confusión del personal asistencial.	11 de Octubre de 2016	Informe de Seguridad