



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 15

(326)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 06 de noviembre de 2018

Nos permitimos dar a conocer las Alertas sobre productos, retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de dispositivos médicos en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad de los productos que comercializa, lo cual, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario; esta información es recopilada a través de la página web del INVIMA.

A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales de los meses de agosto y septiembre de 2018.

OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Marcela Pinzón Solarte Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 06/11/2018	Firma	Fecha: 06/11/2018



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 15

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
Monitor Portátil de Mesa para Oximetría de Pulso / Capnografía Capnostream/ 2017EBC-0000531-R1	CS0865102	-	Oridion Medical 1987 Ltd, Shahak-Tec Ltd, Covidien Llc, Covidien, Quasar Electronics (Shenzhen) Co. Ltd, Skanray Healthcare Private Limited	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que la configuración de la hora y fecha, la llamada a enfermería y la configuración de la alarma de los equipos referenciados regresen a la configuración de fábrica cuando el monitor se apaga, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos o incidentes adversos sobre los pacientes	28 de agosto 2018	Informe de seguridad
Jabón de manos antibacterial Coryxidine/ Industrias Cory SAS	Coryxidine - 30 ml	Jabón a base de clorhexidina al 4% para el lavado e higiene de manos de uso en áreas quirúrgicas de instituciones de salud en general.	Industrias Cory S.A.S	El fabricante afirma que ha detectado que una de las materias primas (agua), estuvo por debajo del límite mínimo en las partes por millón (ppm) de cloro libre exigidos para agua potable, al estar por debajo de este límite puede deteriorarse su estado microbiológico con el paso de las horas. Adicionalmente, es posible que el lote de materia prima de gluconato de clorhexidina no esté cumpliendo con sus propiedades bactericidas, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los usuarios.	16 de agosto 2018	Alerta Sanitaria
Catéter Epicutáneo-Cava Vygon/2015DM-0013929	2184.00	-	Vygon Gmbh & Co Kg	El fabricante informa que ha detectado la necesidad de crear una estrategia de reforzamiento para la correcta utilización del dispositivo referenciado, a través de un documento denominado "Protocolo de uso e inserción del catéter epicutáneo cava referencia 2184.00" el cual será socializado entre los clientes que utilizan el dispositivo y a los que se les suministre en adelante, la anterior situación como medida preventiva para disminuir la posibilidad que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.	13 de septiembre 2018	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 15

<p>Catéter Intravenoso Alfasafe/2015DM-0013385</p>	<p>I.V Cánula, SafetY I.V Cánula 18Gx1 1/4 (32mm)</p>	<p>Para cateterización del sistema venoso y el suministro de medicamentos, administración de líquidos o nutrientes que no se puedan dar por vía oral, administración de sedante y anestésicos.</p>	<p>Poly Medicure Limited M/S Mediplus (India) Ltda</p>	<p>El importador ha detectado fallos de calidad del dispositivo relacionado con fugas, como medida ha decidido retirar los dispositivos referenciados, pues su uso podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes y usuarios.</p>	<p>26 de septiembre 2018</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>
<p>Equipos de Monitoreo Multiparamétrico Intellivue y Suresigns Philips/2008EBC-0002562</p>	<p>MX40, MX4J</p>	<p>-</p>	<p>Witt Biomedical Corporation, Philips Medical Systems, Invivo Corporation, Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que los procedimientos inadecuados de limpieza y desinfección y / o uso de agentes desinfectantes y de limpieza no aprobados pueden problemas en los monitores y cable del paciente, entre ellos corrosión, incapacidad de obtener señales de ECG e Lote / Serial Referencia: Página: 2 de 3 Informe de seguridad No. DI1808-653 inoperatividad del monitor, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>26 de septiembre 2018</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>Máquina de Diálisis Gambro/2009EBC003819</p>	<p>AK98</p>	<p>-</p>	<p>Gambro Lundia Ab</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que el diseño del software no permite que se programe la velocidad de ultrafiltración negativa (UF) durante el tratamiento, lo que es necesario para lograr una UF nula o muy baja, lo cual puede conducir a un exceso de ultrafiltración negativa, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>01 de octubre 2018</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>Alinity Ci-Series System Control Module (SCM)/ 2017DM-0016114</p>	<p>3R70-01</p>	<p>-</p>	<p>Abbott GmbH & Co. Kg</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que después de instalar la nueva versión de software 2.5.0, se ha observado un aumento en la frecuencia del código del mensaje 5752: "Error de movimiento de la vía de procesamiento en el carril (0). 0 = Carril de la vía de procesamiento", cuando aparece este código de error todos los análisis se envían a las excepciones. Para corregir esta incidencia el usuario debe iniciar o reanudar el procesamiento de las muestras en el módulo de procesamiento, la anterior situación podría</p>	<p>01 de octubre 2018</p>	<p>Informe de seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 15

				conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y potenciales eventos adversos sobre los pacientes		
Sistema de Esterilización a Baja Temperatura Steris/2009DM-0003595	Amsco V-Pro 1, V-PRO 1 Plus y V-PRO maX con esterilizador Vaprox.0	-	Steris México, S, De R.L. De C.V.	El fabricante informa que ha detectado que en caso de que caduque una taza perforada del agente esterilizador Vaprox HC, mientras los dispositivos referenciados se apagan, al encenderse nuevamente, el dispositivo no detectará el vencimiento de la taza del esterilizante, permitiendo que se ejecuten ciclos posteriores. La anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	03 de octubre 2018	Informe de seguridad
Equipo de Ventilación Cuidado Crítico GE Healthcare/2008E BC-0001729	Carescape R860, Engstrom Carestation, Engstrom Pro	-	Datex - Ohmeda Inc, Ge Healthcare Finland Oy, Salvia Lifetec Gerate Fur Medizintechnik GmbH&Co. Kg	El fabricante informa que ha detectado que los sensores referenciados pueden carecer de la carcasa del conector exponiendo sus cables conductores, los cuales en caso de desprenderse afectarían directamente los parámetros de ventilación primaria (flujo y volumen tidal), la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	03 de octubre 2018	Informe de seguridad
Microscopio Alcon Luxor Q-VUE/2013DM-0009932	Luxor E71	-	Alcon Laboratories Inc	El fabricante informa que ha detectado que debido a la ausencia de un componente adhesivo diseñado para prevenir el desenroscamiento del poste de montaje con respecto a la base del microscopio, resultando en el desprendimiento y caída del cabezal óptico, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes y usuarios.	01 de octubre 2018	Informe de seguridad
Desfibrilador Monitor Philips/2009EBC-0005096	Concerniente a los electrodos referencia HeartStart M5072A		Philips Medical Systems, Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc	El fabricante informa que los dispositivos referenciados y comercializados entre el 10 de agosto de 2015 y el 1 de agosto de 2018, pueden contener un error de impresión en la bolsa de aluminio que indica "8+ años de edad", cuando debería aparecer "0 – 8 años" indicación que se encuentra impresa en letras grandes en otro lugar del empaque, estos electrodos se ajustan a los desfibriladores externos automatizados (DEA) modelo HeartStart HS1 de Philips y puede ser usados en niños pequeños, la anterior situación podría conllevar a que se presenten confusiones en los	01 de octubre 2018	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 15

				usuarios, retrasos en la administración de la terapia y potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.		
Catéter con Electrodo Bipolares Arrow/2010DM- 0006416	AI-06210	Para uso en transvenosa temporal marcapaso ventricular cuando la formación del impulso o la conducción se ve afectada. Los catéteres se venden estéril y se colocan dentro de la auricular derecha del corazón para uso a corto plazo. Los catéteres están constituidos por tubos poliméricos. Electrodo de metal se unen a lo largo del extremo distal del tubo y en la punta. Los cables para la realización de ejecutar corriente eléctrica a lo largo de la tubería. Un conector eléctrico rodeado.	Teleflex Medical	El fabricante ha detectado que en los dispositivos referenciados la fecha de caducidad establecida en la etiqueta es incorrecta, se etiquetó 31 de diciembre de 2023 y la fecha correcta es 31 de diciembre de 2022, motivo por el cual se ha iniciado el retiro de los dispositivos referenciados, para evitar que potencialmente queden en stock y puedan ser utilizados después de diciembre de 2022 donde sería imposible asegurar su esterilidad y funcionalidad, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	octubre 01 de 2018	Alerta Sanitaria
Válvula Cardíaca Auto - Expansible Sin Sutura Perceval S Sorin/2014DM- 0012018	PVS21, PVS23, PVS25, PVS27	Perceval S es una válvula bioprotésica diseñada para reemplazar una válvula aórtica nativa enferma o una protésica en mal funcionamiento a través de cirugía a corazón abierto, con la característica única de permitir el posicionamiento y anclaje en el sitio de implante sin sutura.	Sorin Group ItaliaS.R.L	El fabricante ha detectado el aumento de casos en el cual dispositivos referenciados pueden presentar insuficiencia, causados principalmente por la sobredimensión de la válvula que conduce al "plegamiento del stent" además de otras causas, ocurriendo con mayor frecuencia en los tamaños S y M, esta situación podría potencialmente conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	septiembre 10 de 2018	Alerta Sanitaria
Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos Da Vinci, concerniente a la tijera curva monopolar EndoWrist 8 mm referencias 420179-16, 470179- 14/2009DM- 0003498	420179-16, 470179-14	-	-	El fabricante ha identificado que los dispositivos referenciados pueden ser más susceptibles a la ruptura y desprendimiento de partículas del plástico que rodea el eje del instrumento (tubo de extensión) que otras versiones del mismo, lo que puede conducir a que fragmentos del tubo caigan en el paciente, como medida ha decidido retirar los dispositivos referenciados, pues su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	septiembre 10 de 2018	Alerta Sanitaria
Sistema Analizador G8 Tosoh/2009DM- 0004739	-	-	-	El fabricante ha identificado que, en los dispositivos referenciados, la presencia de la Subunidad Embrionaria de Hemoglobina Alfa (HbAE), puede interferir con los análisis de la prueba de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), lo que puede conducir a resultados de prueba no	septiembre 11 de 2018	Alerta Sanitaria



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 15

				válidos. Como medida el fabricante ha decidido retirar los dispositivos referenciados del mercado, pues su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Máquina de Anestesia General Electric/2008EBC-0001418	Carefusión 620, 650, 650C	-	Ge Medical Systems China Co, Ltd, Datex - Ohmeda Inc, Carefusion Finland 320 Oy	El fabricante informa que ha detectado que en los sistemas equipados con el puerto de Gas Común Auxiliar (ACGO), existe la posibilidad de que el interruptor de gas auxiliar cambie inesperadamente desde la posición de ACGO a la posición de círculo, así mismo, en sistemas equipados con la función Aux O2 + Air, el interruptor podría cambiar inesperadamente desde la posición Aux O2 + Air a la posición circular, estas situaciones podrían llevar a la hipoxia aunque los pacientes pueden seguir siendo ventilados manualmente. La anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes	03 de octubre 2018	Informe de seguridad
Catéteres Medcomp/2016DM-001609-R2	-	-	-	El fabricante ha detectado que la sutura de las alas de los dispositivos referenciados puede agrietarse o romperse, lo que puede ocasionar luxación del catéter, hemorragia y émbolos de aire, como medida ha decidido iniciar su retiro, pues su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	octubre 03 de 2018	Alerta Sanitaria
Sistema de Rastreo Posicional Basado en Vídeo para Formación de Imágenes 3D/2016EBC-0014828	AlignRT integrados con un Varian TrueBeam linac (incluidos STx y Edge). Cualquier configuración con el IGC TB PCB instalado (parte V000172, firmware 1171 solamente)	-	Vision Rt Limited	El fabricante informa que ha detectado durante las pruebas internas del nuevo software, la inducción de una falla en el hardware de la interfaz del Vision RT durante la entrega, la cual no se muestra al usuario. Esto solo puede ocurrir si se produce un error de hardware después de que se confirme el encendido del sistema y durante la terapia. En este caso, el sistema AlignRT se mostraría si un paciente se saliera de la tolerancia de los parámetros de forma normal, pero no cerraría el haz. La anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes	12 de septiembre 2018	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 15

<p>Sistema Integrado Vitros 5600 Ortho Diagnostics/2009D M-0003172</p>	<p>De R.L De C.V. VITROS 5600 versión de software 3.3.1 y anteriores</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Orthoclinical Diagnostics, Inc, Nypro Healthcare, Npa De Mexico S.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que el posicionamiento incorrecto de la probóscide de medición de muestra en los dispositivos referenciados puede causar que un volumen de muestra insuficiente sea dispensado en un MicroSlide sin suprimir el resultado potencialmente incorrecto, si se producen estas circunstancias específicas, se puede depositar fluido en el localizador de la punta o en el portaobjetos y transferir el fluido de muestra a la incubadora, se mostraran los códigos de error "TE1-504 y TE1-594" indicando el posicionamiento errado de probóscide debido a un problema mecánico u obstrucción cuando se procesan los ensayos, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y potenciales eventos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">03 de octubre 2018</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Sistema de Diagnóstico Molecular Idylla Biocartis/2016DM-0015136</p>	<p>Idylla P0010</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Biocartis Nv</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado durante la manufactura de los dispositivos referenciados, la utilización de una parte defectuosa correspondiente al controlador del colector frontal (denominado "FEM") que forma parte del módulo de fluido del dispositivo, el cual presentara una conexión irregular con el cartucho acoplado. La anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">10 de septiembre 2018</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Analizador Sanguíneo Portátil I-Stat Abbott/2018DM-0017978, 2009DM-0004378, 2016DM-0015449</p>	<p>i-STAT 1 Wireless, i-STAT Alinity</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Abbott Point Of Care Inc, Healthcare Technology International Ltd, Dongguan Bao Kang Dian Zi Ke Ji Limited, Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden ser susceptibles a un ataque de reinstalación de claves (Krack) al usar protocolos de acceso inalámbrico de acceso protegido Wi-Fi (WPA, más comúnmente WPA2) debido a una vulnerabilidad en esos protocolos. La anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">10 de septiembre 2018</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 15

<p>Sistema Multicomponente para Pruebas de Diagnóstico In Vitro Siemens/2018DM-0017775</p>	<p>Atellica IM 1300 Analyzer, Atellica IM 1600 Analyzer, Atellica CH 930 Analyzer, Atellica Sample Handler Prime, Atellica Sample Handler Connect, Atellica Sample Handler Additional, versión de software v1.13</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Siemens Healthcare Diagnostics Inc</p>	<p>El fabricante ha identificado la posibilidad de que ocurran cinco comportamientos no deseados del sistema, relacionados con el bloqueo de lotes de reactivo, el dígito de verificación del código de barras, diluciones con error de integridad de la muestra, cambio de las unidades de informe de ensayo y ejecución de diluciones automáticas, las anteriores situaciones podrían conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras e interpretación errónea de resultados</p>	<p style="text-align: center;">03 de octubre 2018</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Sistema de Biopsia y Agujas Bard/2008DM-0002896</p>	<p style="text-align: center;">MC1410</p>	<p>Sirve para obtener biopsias de partes blandas tales como el hígado, los riñones, la próstata, las mamas, el bazo, los ganglios linfáticos y diversos tumores de partes blandas.</p>	<p>Bard Reynosa S.A. De C.V, Bard Peripheral Vascular, Inc.</p>	<p>El fabricante ha detectado un posible defecto en los dispositivos referenciados, suponiendo un riesgo de mal funcionamiento, esto incluye dificultad para realizar la carga y el disparo, falla en obtener tejido de muestra o auto activación después de la carga, por lo que es necesario el retiro del producto del mercado, pues dicha situación significaría retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">09 de octubre de 2018</p>	<p style="text-align: center;">Alerta Sanitaria</p>
<p>Alinity S System Abbott/2017DM-0016738</p>	<p style="text-align: center;">6P1601</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Abbott GmbH & Co. Kg</p>	<p>El fabricante informa acerca de la disponibilidad de una actualización del software a versión 2.1.0 de los sistemas referenciados, solucionando las incidencias detectadas con el lavado en el ensayo Alinitys CMV IgG Qualitative, igualmente con las excepciones pendientes de transmisión al sistema informático del laboratorio (LIS/SIL) o middleware, las anteriores situaciones podrían conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">03 de octubre 2018</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Aceleradores de Alta y Baja Energía Varian/2009EBC-0004716 y 2016EBC-0014446</p>	<p>TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam o EDGE, versiones de software 2.0, 2.5 y 2.5 MR1</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Varian Medical Systems Beijing Co., Ltd, Varian Medical Systems</p>	<p>El fabricante ha identificado que cuando un paciente con un plan de tratamiento cerrado asignado a un TrueBeam A, se traslada a un segundo TrueBeam B para la administración del tratamiento, si en el dispositivo de activación TrueBeam A, se seleccionó de forma permanente un plan de tratamiento cerrado, cuando ese plan u otro plan de activación para el mismo paciente se cargue en el TrueBeam B, se generará una anomalía que puede resultar</p>	<p style="text-align: center;">05 de octubre 2018</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 15

				en un tratamiento sin la opción seleccionada, la anterior situación podrían conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Implantes Ortopédicos Biotech/2017DM-0016143	Concerniente al producto Ancla Goldteck Ø5,3x17mm referencia PGOLPK005	Espaciador intervertebral: indicado para la realización de cirugías de fijación y artrodesis intervertebral por vía posterior, para el tratamiento de patologías de segmento lumbares y lumbosacra de la columna vertebral donde se indique el procedimiento de artrodesis o fijación intervertebral ya sean de origen degenerativo, traumático, congénito u otros. Indicado para casos de necesidad de fijación, como la artrodesis intersomática cervical, principalmente en las patologías discales agudas (hernias) y en las patologías degenerativas con inestabilidad crónica y limitada.	Biotech Industria, Comercio	El fabricante ha detectado un error de etiquetado en algunas unidades del dispositivo referenciado, las cuales pudieron haber sido rotuladas en su empaque terciario equivocadamente con el número de lote PMAS831, en lugar del lote correcto, por lo que es necesario el retiro del producto del mercado, dicha situación podría significar dificultades en la trazabilidad del dispositivo médico.	09 de octubre de 2018	Alerta Sanitaria
Sistema Cypass R implante para disminuir la presión ocular Cypass/2017DM-0016474	FG112017003, FG112017006	El sistema Cypass está indicado: para ser usado en combinación con cirugía de catarata para la reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto primario leve a moderado. Para reducir la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario en donde tratamientos médicos previos hayan fallado.	Trascend Medical Inc, Alcon Research Ltd, Alcon Laboratories Inc	El fabricante ha detectado a través del estudio Compass XT, que los pacientes que usaron los dispositivos referenciados experimentaron una pérdida de células endoteliales estadísticamente significativa, en comparación con el grupo que se sometió únicamente a la cirugía de cataratas, por lo cual ha decidido efectuar el retiro de producto del mercado, pues dicha situación significara que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	19 de septiembre de 2018	Alerta Sanitaria
Pulsoxímetros Masimo/2008EBCO 002916	RAD-97	-	Masimo Corporation	El fabricante ha identificado que el equipo referenciado puede producir un mensaje de error "Falla de altavoz" falso, cuando la configuración de volumen del altavoz del dispositivo se establece en su configuración más baja en presencia de ruido ambiental alto y/o una placa de montaje para montar el dispositivo, en estas condiciones, el micrófono del dispositivo puede no detectar el tono de alarma que emana del altavoz generando el error, en cuyo caso el equipo suspendería la monitorización y entraría en un modo de estado seguro con alarmas visuales, la anterior situación podrían conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	05 de octubre 2018	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 15

<p>Sistema de Consola de Alimentación Integrada IPC Medtronic/2009DM-0003466</p>	<p>1883523, 1883504, 1883507, 1883514, 1883516, 1883524, 1883525</p>	<p>Este sistema es para uso de profesionales del cuidado de la salud en el área de otorrinolaringología. El sistema consta de consola de control de poder, interruptores de pedal, cables de conexión e instrumentos manuales diversos para operar una variedad de fresas, hojas de corte, escofinas y cánulas. Las funciones de succión y/o irrigación pueden ser usadas dependiendo de la combinación de la unidad de control y del instrumento manual. Cirugías de columna.</p>	<p>Medtronic Xomed Inc, Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S, Medtronic Navigation, Inc, Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc</p>	<p>El fabricante ha iniciado el retiro de producto del mercado, al detectar que el pin de irrigación utilizado para fabricar el tubo externo del hub se colocó incorrectamente en el molde, lo que resulto en el bloqueo del puerto de irrigación, con el volumen de flujo obstruido o limitado existe la posibilidad de retrasar el procedimiento médico, así como que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>26 de septiembre de 2018</p>	<p>Alerta Sanitaria</p>
<p>Equipos para Tomografía Axial Computarizada Philips/2018EBC-0017819</p>	<p>Vereos PET CT, versión de software V2.0.1</p>	<p>-</p>	<p>Philips Medical Systems (Cleveland), Inc, Philips Medical Systems Technologies Ltd, Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado problemas de software, tales como: La tomografía PET inicia con un núcleo "vacío" y la función Fármaco deja de funcionar; No hay alineación en la orientación del paciente durante la CT y la PET, lo cual origina errores en la reconstrucción; La reconstrucción por PET y los servidores Data-M no sincronizan la hora correctamente después de que finaliza el cambio de hora automático (DST); La función para no generar cortes delgados + view2 deja de funcionar; La función de auto-localización no funciona como se espera, entre otras, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las imágenes y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>26 de septiembre 2018</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>Sistema de Análisis Celular Beckman Coulter/2009DM-0003984</p>	<p>Unicel DXH 800-600, versión de software 3.2.0 y anteriores.</p>	<p>-</p>	<p>Beckman Coulter Inc</p>	<p>El fabricante ha identificado que el parámetro de plaquetas puede ser obtenido con lecturas elevadas erróneas, sin que se visualicen indicadores o mensajes por parte del sistema, la anterior situación podría conllevar a variaciones en los resultados y que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>05 de octubre 2018</p>	<p>Informe de seguridad</p>
<p>Tomógrafo Computarizado Somatom Siemens/2008EBC-0001864</p>	<p>Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd, Siemens Healthcare GmbH</p>	<p>-</p>	<p>Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd, Siemens Healthcare GmbH</p>	<p>El fabricante informa que ha iniciado una actualización del software que resolverá un problema de software donde puede haber un aborto esporádico de exploración en caso de frecuencias cardíacas especiales dentro del modo Shuttle cardíaco, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos diagnósticos.</p>	<p>05 de octubre 2018</p>	<p>Informe de seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 15

Sistema Extracorpóreo de Bombeo de Sangre Thoratec/2010EBC-0006096	20190401		Thoratec Switzerland GmbH, Chalice Medical Ltd	El fabricante informa que ha detectado problemas por el daño del cable que conecta el motor y la consola, el cual ha ocasionado la interrupción del soporte activo, como resultado de la falta de un sistema de respaldo o un intercambio inadecuado al cambiar a un motor de respaldo secundario una vez detectado el fallo, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.	26 de septiembre 2018	Informe de seguridad
Jeringas BD Plastipak/2015DM-0003325-R1	Jeringa de 5 ml aguja 21G X 38 mm	Para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado o para aplicación de vacunas.	Becton Dickinson S.A. Becton Dickinson de Mexico S.A. De C.V. Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda.	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de Unión entre el Cono y la Aguja del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo alto, por lo tanto, se debe realizar el retiro de producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre pacientes o usuarios.	19 de septiembre de 2018	Alerta Sanitaria
Sistema Calentador / Enfriador de doble Reservorio Hemotherm/2017E BC-0017349	400CE	-	Cincinnati Sub-Zero Products, Llc	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden presentar errores que pueden manifestarse como una incapacidad para cambiar la configuración de control o experimentar cambios involuntarios en la misma, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	05 de octubre de 2018	Informe de seguridad
Sistema de Neuroestimulación Implantable Surescan MRI/2014DM-0011010	Referente a los kits de sonda Vectris referencias: 977D160, 977D260, 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 y 977A290.	Destinado para la terapia de estimulación de la médula espinal contra el dolor crónico intratable, del tronco y/o extremidades, enfermedad vascular periférica, o angina de pecho intratable. El sistema Surescan MRI es compatible con exploraciones por resonancia magnética (MRI) de cuerpo completo en condiciones específicas.	Medtronic Inc, Medtronic Puerto Rico Operations Co, Med Rel, Medtronic Neuromodulation, Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.	El fabricante ha detectado que la aguja guía de punta curva que se incluye en los kits referenciados, tiene un posible defecto de fabricación, el cual podría dificultar el avance o retiro de la sonda a través de la aguja guía de punta curva, lo que hace necesario su retiro del mercado, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes	19 de septiembre de 2018	Alerta Sanitaria



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 15

Mascara Laríngea Ambu/2015DM- 0014167	Ambu Aura 40	La máscara laríngea está especialmente diseñada para proporcionar al tubo de la vía aérea la flexibilidad necesaria para adaptarse a las variaciones anatómicas individuales y múltiples posiciones de la cabeza durante procedimientos anestésicos y de emergencia.	Ambu A/S	El fabricante ha detectado un error de empaque del dispositivo referenciado, los cuales pudieron haber sido empaquetados en bolsas del dispositivo "Máscara de laringe de un solo uso – estéril, marca AuraStraight Silicone", por lo que es necesario el retiro del producto del mercado, dicha situación podría significar confusiones en el uso del dispositivo y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	09 de octubre de 2018	Alerta Sanitaria
Sistemas para Fotoféresis Therakos/2010EBC- -0006573	Therakos Cellex System, versión de software 3.0	-	Therakos Inc	El fabricante ha detectado eventos tromboembólicos asociados con el uso del equipo biomédico referenciado, durante el tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped (GvHD), estos pacientes tienen un mayor riesgo de eventos tromboembólicos, por lo tanto ha decidido incluir una actualización en la declaración de precaución en el Manual del operador del dispositivo, titulada "Anticoagulación", lo anterior con el fin de minimizar el riesgo de que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	05 de octubre 2018	Informe de seguridad
Sistema Digital de Rayos X de Radiografía Agfa/2011EBC- 0007060	DX-D600	-	Agfa Healthcare N.V.	El fabricante informa que ha detectado que debido a un problema en los cables de acero que sostienen el equipo a su ancla de techo, estos podrían romperse ocasionando la caída del equipo, la anterior situación conllevaría a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.	05 de octubre 2018	Informe de seguridad
Sistema Modular de Automatización Abbott/2013DM- 0010218	A3600 / 6C33	Diseñado para automatizar el procesamiento pre analítico y post analítico, con el objeto de automatizar el procesamiento de muestras en el laboratorio.	Inpeco S.P.A, Inpeco S.A.	El fabricante ha detectado que el mecanismo de transporte que mueve el robot a lo largo de los ejes genera un campo magnético que puede interferir en distancias cortas, con las funciones de los marcapasos/desfibriladores cardíacos implantables, por lo tanto, ha decidido incluir la advertencia en los manuales de uso y colocar etiquetas adicionales en los equipos, esta situación podría potencialmente conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los usuarios.	01 de octubre de 2018	Alerta Sanitaria
Sistema para Angiografía Axiom Artis Q Siemens/2018EBC- 0001426-R1	Artis Q y Artis Pheno, con lotes específicos de detectores de refrigeración	-	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, Siemens	El fabricante informa sobre un error en la configuración de la unidad de control de temperatura, ocasionando interrupciones en la inicialización del sistema, esto puede ocurrir principalmente si el sistema está apagado	05 de octubre 2018	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 15

			Healthcare Gmbh	durante largos períodos de tiempo, la anterior situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Monitores de Paciente General Electric/2008EBC-0001972		-	Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medicoshospital ares Ltda, Ge Medical Systems Technologies Co Ltd, Ge Healthcare Finland Oy, Ge Medical Systems Information Technologies S. De Ri. De Cv, Carefusion Finland	El fabricante ha detectado que cuando más de uno de los monitores anteriores están conectados a la misma red y se produce una sobrecarga de red durante un tiempo prolongado, los monitores pueden reiniciarse simultáneamente. El reinicio del monitor no se completará hasta que se haya corregido el problema de la red, se activaran señales sonoras y se interrumpirá la comunicación con la central de monitoreo. La anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	09 de octubre 2018	Informe de seguridad
Sistema de Ventilación Mecánico Medtronic/2008EBC-0001832	G-061949-00-K / PB980	-	Respironics Novamatrix, Llc, Ekom Spol S.R.O., Covidien, Newport Medical Instruments, Inc., Mallinckrodt Medical, Covidien, Anteriormente Registrada Como Nellcor Puritan Bennett Ireland, Ltd.	El fabricante informa que se encuentra adelantando la actualización del software MR5.4., la cual mejorará el funcionamiento del sistema y corregirá problemas relacionados con el desempeño del lector circundante de USB externo, sus efectos sobre la Interfaz gráfica de usuario (GUI), y en el Lote/Serial Referencia Página: 2 de 3 Informe de seguridad No. DI1809-826 etiquetado de la longitud de onda escalar mostrada en la GUI durante la ventilación, estas potenciales situaciones podrían conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes	03 de octubre 2018	Informe de seguridad
Alinity I Processing Module/2017DM-0016114	3R65		Abbott Gmbh & Co. Kg	El fabricante informa que ha detectado un problema con las bombas de dispensación de soluciones genéricas Alinity i (número de componente: A-35001280-01), el cual se produce por el diseño del cierre interno de la bomba, que no impide la pérdida de una	01 de octubre 2018	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 15

				pequeña cantidad de solución genérica, la cantidad de vertido no afecta la capacidad de la bomba para dispensar cantidades exactas de las soluciones genéricas, la pérdida de líquido se produce únicamente en la zona de servicio del instrumento, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los usuarios.		
Guantes Quirúrgicos Estériles Madhos/2015DM-0013584	Talla 7.5	Permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosas. Indicados en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones. Usados por personal de la salud. Usados sobre las manos como una barrera biológica.	Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd.	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo extremo, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre pacientes o usuarios	03 de octubre de 2018	Alerta Sanitaria
Gammacamara General Electric/2008EBC-0002241	Millennium MG	Equipo para diagnóstico.	GE Medical Systems Scs	El fabricante ha detectado que a causa de un tope mecánico faltante y de un error de movimiento del subsistema, el detector se puede mover más allá de sus límites, ocasionando que este puede separarse y caer sobre el detector debajo de él, por lo anterior el fabricante recomienda suspender su uso hasta que se pueda llevar a cabo una inspección del sistema, esta situación podría Página: 2 de 3 Alerta Invima No. 158-2018 potencialmente conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios	03 de octubre de 2018	Alerta Sanitaria
Equipo de Infusión para Bombas Primary Plumset/2015DM-0003647-R1	Concerniente a los cassettes referencias 12339 / 14687	Los dispositivos están indicados para administración IV, administración enteral, administración de sangre total y hemoderivados.	Hospira Costa Rica, Ltd	El fabricante ha detectado un posible defecto en los dispositivos referenciados, los cuales son detectados por las bombas de infusión activando una alarma y visualizando en pantalla el mensaje de error "Fallo en la prueba del cassette (N251)", dicha situación significara retrasos en la administración de las terapias y que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	03 de octubre de 2018	Alerta Sanitaria
Bolsas para Nutrición Parenteral Estériles	Exactamix EVA	Son bolsas vacías para contener grandes volúmenes de soluciones estériles, como la nutrición parenteral.	Baxa Corporation, Baxter Healthcare S.A.	El fabricante ha detectado un aumento en los reportes por fugas de los dispositivos referenciados, si la fuga no se detecta antes de la conexión con el dispositivo de acceso venoso,	03 de octubre de 2018	Alerta Sanitaria



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 15 de 15

Eva/2012DM-0009370				existe un riesgo de contaminación de la ruta del fluido estéril con la introducción de contaminantes microbiológicos en el torrente sanguíneo, por lo que es necesario realizar el retiro del producto del mercado, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos de atención y eventos adversos sobre los pacientes.		
--------------------	--	--	--	---	--	--