



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 1 de 5

(091)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO

DE: Dirección


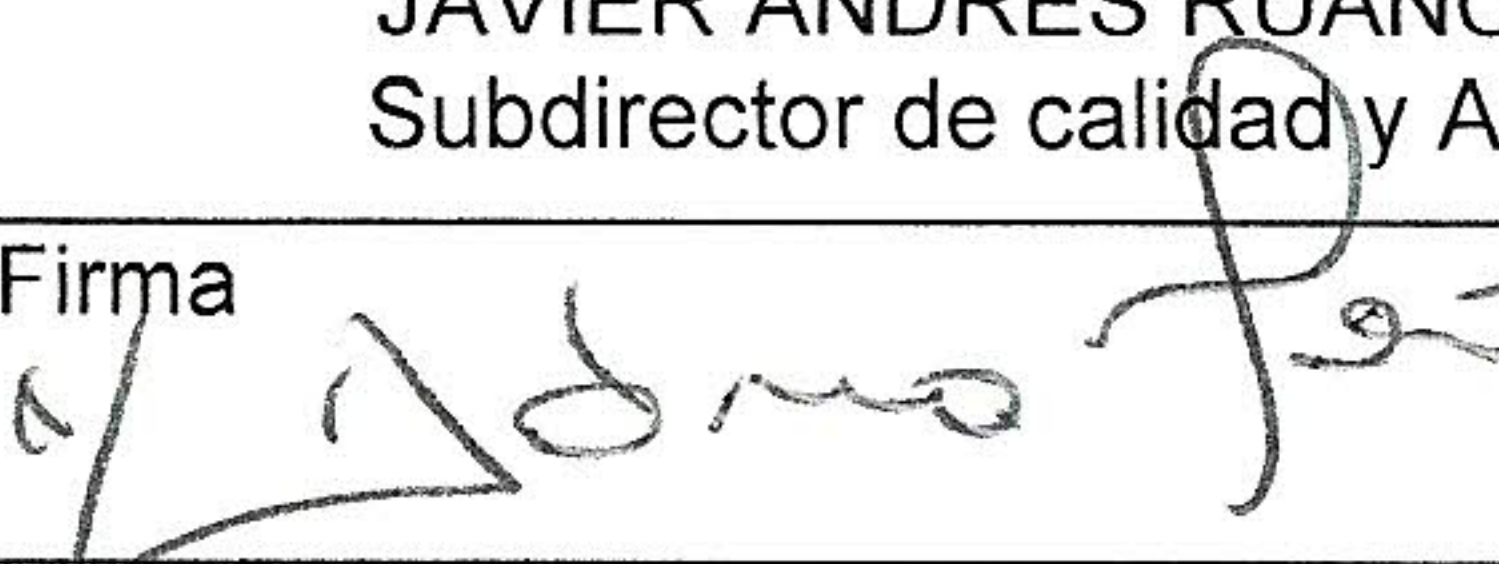
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA

FECHA: 26 de Marzo de 2013

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 correspondientes al mes de Marzo del año 2013.


ELIZABETH TRIJILLO MONTALVO
Directora IDSN

Proyectó: LUCY JANETH PARUMA PABÓN Profesional Universitario		Revisó: JAVIER ANDRES RUANO GONZALEZ Subdirector de calidad y Aseguramiento	
Firma 	Fecha: 26/03/2013	Firma 	Fecha: 26/03/2013



Visita Nuestra Página web www.idsn.gov.co

Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - Teléfonos: 723 5314 - 723 2259 - 723 2260 - San Juan de Pasto

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR

CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 2 de 5

NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION	FECHA DE NOTIFICACION
Sistema de balón intragástrico	HELIOSPHERE NEWTECH, lotes 12-IN 436-2, 12-IN 436-3, 12-IN 436-4, 12-IN 436-5, 12-IN 435-1, 12-IN 435-3, 12-IN 435-4, 12-IN 435-5	Disminución del volumen del estómago creando una sensación más rápida de saciedad. Tratamiento no quirúrgico para la obesidad	Helioscopie S.A.	Se manifestó que ha identificado que los lotes del dispositivo médico en mención, presentan una deflación prematura, conllevando a que se generen nuevas intervenciones quirúrgicas sobre el paciente	Retiro Del Producto Del Mercado	5 de Marzo de 2013
Analizador bacteriológico VITEK	VITEK 2, VITEK 2 XL, VITEK 2 COMPACT	El analizador bacteriológico Vitek es un equipo cuya Indicación es realizar pruebas de microbiología clínica para la identificación de bacterias gram (+), gram (-), anaerobios, hongos y levaduras de importancia clínica, así como las correspondientes pruebas de susceptibilidad a los antibióticos. Las lecturas las realiza mediante análisis fotométrico de los cambios de color en las tarjetas de Identificación y susceptibilidad Vitek.	Biomerieux BV Biomerieux, INC	Se manifestó por parte del fabricante que al momento de conectarse el software con el sistema de información del laboratorio (Laboratory information system - LIS), se puede generar la vinculación del resultados erróneos al momento de ingresar los datos demográficos del paciente, conllevando a que sean cargados a otros pacientes.	Informe de Seguridad	8 de Marzo de 2013



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 3 de 5

Visita Nuestra Página web www.idsn.gov.co

<p>Implantes mamarios Perthese y Perthese Esthea</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REFERENCIA</th> <th>LOTES</th> <th>No. SERIE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">AX380</td> <td rowspan="2">P1831</td> <td>X387453</td> </tr> <tr> <td>X387455</td> </tr> <tr> <td>AX340</td> <td>P0985</td> <td>X384225</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">AX210</td> <td rowspan="2">P1827</td> <td>X386214</td> </tr> <tr> <td>X386255</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">MX125</td> <td rowspan="2">P1073</td> <td>R006287</td> </tr> <tr> <td>R006289</td> </tr> <tr> <td>MX100</td> <td>P0798</td> <td>X242150</td> </tr> <tr> <td>TX280</td> <td>3974</td> <td>X036590</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">TX240</td> <td rowspan="3">P0875</td> <td>X243075</td> </tr> <tr> <td>X243076</td> </tr> <tr> <td>X243074</td> </tr> <tr> <td>TX200</td> <td>P0583</td> <td>X173660</td> </tr> <tr> <td>EHP325</td> <td>P1475</td> <td>X324432</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">EHP275</td> <td rowspan="2">P2163</td> <td>X440798</td> </tr> <tr> <td>X440793</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">P2166</td> <td>X440802</td> </tr> <tr> <td>X440714</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">P2147</td> <td>X440716</td> </tr> <tr> <td>X440718</td> </tr> <tr> <td>ESH235</td> <td>P1415</td> <td>X302885</td> </tr> <tr> <td>EHP225</td> <td>P1161</td> <td>X289178</td> </tr> <tr> <td>550265</td> <td>Z0112</td> <td>B152474</td> </tr> </tbody> </table>	REFERENCIA	LOTES	No. SERIE	AX380	P1831	X387453	X387455	AX340	P0985	X384225	AX210	P1827	X386214	X386255	MX125	P1073	R006287	R006289	MX100	P0798	X242150	TX280	3974	X036590	TX240	P0875	X243075	X243076	X243074	TX200	P0583	X173660	EHP325	P1475	X324432	EHP275	P2163	X440798	X440793	P2166	X440802	X440714	P2147	X440716	X440718	ESH235	P1415	X302885	EHP225	P1161	X289178	550265	Z0112	B152474	<p>Aumento cosmético, reconstrucción mamaria inmediata o retardada tras la mastectomía, reconstrucción tras tratamientos de cáncer de mama distintos a la mastectomía, revisión por complicaciones u otros resultados indeseables de una intervención previa de mastectomía u otros tratamientos distintos a mastectomía, reconstrucción post traumática definida como la extirpación total o parcial de una o ambas mamas por medio de una intervención quirúrgica (por cualquier motivo o como consecuencia del propio traumatismo).</p>	<p>Mentor Medical System B.V. Mentor. Perouse Plastie</p>	<p>Se manifestó que se ha identificado un potencial daño del empaque exterior durante el transporte, lo cual puede comprometer la integridad de la barrera estéril exterior e igualmente que las fechas de vencimiento pueden estar falsificadas dando como resultado comercialización de producto vencido, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre las pacientes en las que es implantado el dispositivo médico.</p>	<p>Retiro Del Producto Del Mercado</p>	<p>11 de Marzo de 2013</p>
REFERENCIA	LOTES	No. SERIE																																																										
AX380	P1831	X387453																																																										
		X387455																																																										
AX340	P0985	X384225																																																										
AX210	P1827	X386214																																																										
		X386255																																																										
MX125	P1073	R006287																																																										
		R006289																																																										
MX100	P0798	X242150																																																										
TX280	3974	X036590																																																										
TX240	P0875	X243075																																																										
		X243076																																																										
		X243074																																																										
TX200	P0583	X173660																																																										
EHP325	P1475	X324432																																																										
EHP275	P2163	X440798																																																										
		X440793																																																										
	P2166	X440802																																																										
		X440714																																																										
P2147	X440716																																																											
	X440718																																																											
ESH235	P1415	X302885																																																										
EHP225	P1161	X289178																																																										
550265	Z0112	B152474																																																										
<p>Cateter guia Neuropath - Micrus</p>	<p>GMC60900000, GSM50900000, GHH60900000, GHH5100000, GMC5100000, GMD60900000, GMD51000000, GST61000000, GSM51000000,</p>	<p>Introducción intravascular de dispositivos de intervención y diagnostico a nivel neurovasculatura, vasculatura coronaria y periférica.</p>	<p>Medos International S.A.R.L.</p>	<p>Se manifestó que el envase es insuficiente para algunos medios de transporte lo que puede conllevar a que se vea comprometido el empaque estéril.</p>	<p>Retiro Del Producto Del Mercado</p>	<p>12 de Marzo de 2013</p>																																																						



COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR





CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PDD05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 11-02-10

Página 4 de 5

<p>Visita Nuestra Página web www.idsn.gov.co</p>	<p>GCB61000000, GSM61000000, GCB51000000, GCB50900000, GMC50900000, GMD61000000,GMD509 00000, GST51000000, GST50900000, GST60900000, GHH50900000, GCB60900000, GSM60900000, GHH61000000, GMC61000000.</p>					
<p>Racor Polivalente – Autoflush Vygon</p>	<p>Lotes 180113EI, 161112EI, 191012EI, 050912EI</p>	<p>Accesorio de cateterismo polivalente sin aguja que permite la extracción de sangre, la inyección intermitente o infusión continua de líquidos o medicamentos</p>	<p>Laboratories Pharmaceutiques Vygon</p>	<p>Se manifestó por parte del fabricante que se está presentando problemas de fugas en la conexión del dispositivo médico en mención al ser sometido a altas presiones, por lo cual se hace necesario hacer recogida del producto para prevenir posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>Retiro Del Producto Del Mercado</p>	<p>15 de Marzo de 2013</p>
<p>Máquinas para hemofiltración Aquarius</p>	<p>Aquarius</p>	<p>Indicado para la solución continua o la paracentesis en pacientes con insuficiencia renal aguda o exceso de líquidos. También puede utilizarse en tratamientos de plasmaferesis (tpe) y en tratamientos de hemoperfusión</p>	<p>Nikkiso Europe GMBH</p>	<p>Se manifestó por parte del fabricante que se debe llevar a cabo la actualización del software a la versión 6.02., en los monitores con referencia GE-F096-00 y GE-F097-00.</p>	<p>Informe de Seguridad</p>	<p>15 de Marzo de 2013.</p>
<p>Tornillos Occipital de diámetro de 0.45 mm</p>	<p>04.601.108 con lote 7515489 y 04.601.108S con lote 7550383</p>	<p>Indicados para su uso en la cirugía ortopédica con el fin de proveer estabilización en diferentes niveles de la columna vertebral para proveer fusión, reparación de fracturas, deformidades y regeneramiento de la columna incluyendo las siguientes indicaciones pero sin limitarse a ellas:</p>	<p>Synthes GMBH</p>	<p>Se manifestó que los lotes de las referencias antes mencionadas fueron grabados como tornillos de 8 mm y al ser medidos tienen una longitud de 6 mm, conllevando a una posible re intervención quirúrgica del paciente.</p>	<p>Alerta</p>	<p>18 de Marzo de 2013</p>

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR




Certificación SC-CER98915



Certificación SC-CER98915



	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PDD05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 11-02-10

		<p>enfermedad degenerativa de disco. (ddd), spondilolistesis, trauma (incluyendo fracturas), estenosis espinal y tumores (primarios y metastásicos), fusiones previas fallidas (pseudoartrosis), deformidad (definida como escoliosis, cifosis o lordosis)</p>			
--	--	--	--	--	--

Visita Nuestra Página web www.idsn.gov.co

Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - Teléfonos: 723 5314 - 723 2259 - 723 2260 - San Juan de Pasto



COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR

