

Guayaquil, 15 de abril de 2021
Reporte de Seguridad No. 024

Notificación de Acción Correctiva de Campo (FA962) - Bio-Consola 560

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ha tomado conocimiento por parte de la empresa ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A., de la acción de corrección de campo – (FA962) para el producto:

Dispositivo Médico: Bombas; Bioconsole

Registro Sanitario: 7208-DME-0619

Referencias: 560BCS1

Seriales Afectados: (4 UNIDADES)

560B102913
560B102915
560B102920
560B103069

Descripción del caso: Medtronic ha recibido informes de un problema con un único componente eléctrico dentro del módulo del controlador del sistema de una cantidad limitada de dispositivos Bio-Consola 560. Este subconjunto puede presentar una falla eléctrica que haga que el dispositivo deje de bombear. Los modelos y números de serie en el alcance de esta corrección urgente de dispositivos médicos se enumeran en la Tabla 1, a continuación. Medtronic realizará la corrección reemplazando el módulo del controlador del sistema en su Dispositivos Bio-Consola 560.

Tabla 1: Lista de números de serie afectados de Bio-Consola 560



Números de modelo y números de serie afectados por la consola Bio-Consola 560
Modelos: 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1
560B100024, 560B100094, 560B100122, 560B100127, 560B100181, 560B100191, 560B100212, 560B100244, 560B100257, 560B100274, 560B100283, 560B100369, 560B100376, 560B100418, 560B100426, 560B100427, 560B100428, 560B100429, 560B100439, 560B100472, 560B100482, 560B100495, 560B100496, 560B100690, 560B100783, 560B100806, 560B100820, 560B100871, 560B100896, 560B100901, 560B100926, 560B101008, 560B101062, 560B101187, 560B101318, 560B101344, 560B101368, 560B101470, 560B101499, 560B101504, 560B101519, 560B101593, 560B101694, 560B101700, 560B101805, 560B101828, 560B101838, 560B101895, 560B101976, 560B101996, 560B102009, 560B102080, 560B102118, 560B102185, 560B102194, 560B102204, 560B102210, 560B102215, 560B102265, 560B102336, 560B102355, 560B102367, 560B102375, 560B102426, 560B102493, 560B102518, 560B102547, 560B102559, 560B102598, 560B102610, 560B102711, 560B102717, 560B102718, 560B102719, 560B102720, 560B102721, 560B102722, 560B102723,





560B102724, 560B102725, 560B102726, 560B102727, 560B102728, 560B102729,
560B102730, 560B102731, 560B102732, 560B102733, 560B102734, 560B102735,
560B102736, 560B102737, 560B102738, 560B102739, 560B102740, 560B102741,
560B102742, 560B102743, 560B102744, 560B102745, 560B102746, 560B102747,
560B102748, 560B102749, 560B102750, 560B102751, 560B102752, 560B102753,
560B102754, 560B102755, 560B102756, 560B102757, 560B102758, 560B102759,
560B102760, 560B102761, 560B102762, 560B102763, 560B102764, 560B102765,
560B102766, 560B102767, 560B102768, 560B102769, 560B102770, 560B102771,
560B102772, 560B102773, 560B102774, 560B102775, 560B102776, 560B102778,
560B102779, 560B102780, 560B102781, 560B102783, 560B102783, 560B102783,
560B102783560B102789, 560B102790, 560B102791, 560B102792, 560B102793,
560B102794, 560B102795, 560B102796, 560B102797, 560B102798, 560B102799,
560B102800, 560B102801, 560B102802, 560B102803, 560B102804, 560B102805,
560B102806, 560B102807, 560B102808, 560B102809, 560B102810, 560B102811,
560B102812, 560B102813, 560B102814, 560B102815, 560B102816, 560B102817,
560B102818, 560B102819, 560B102820, 560B102821, 560B102822, 560B102823,
560B102824, 560B102825, 560B102826, 560B102827, 560B102828, 560B102829,
560B102830, 560B102831, 560B102832, 560B102833, 560B102834, 560B102835,
560B102836, 560B102837, 560B102838, 560B102839, 560B102840, 560B102841,
560B102842, 560B102843, 560B102844, 560B102845, 560B102846, 560B102847,
560B102848, 560B102849, 560B102850, 560B102851, 560B102855, 510B102855,
510B102855, 560B102855, 560B102855560B102860, 560B102861, 560B102862,
560B102863, 560B102864, 560B102865, 560B102866, 560B102867, 560B102868,
560B102869, 560B102870, 560B102871, 560B102872, 560B102873, 560B102874,
560B102875, 560B102876, 560B102877, 560B102878, 560B102879, 560B102880,
560B102881, 560B102882, 560B102883, 560B102884, 560B102885, 560B102886,
560B102887, 560B102888, 560B102889, 560B102890, 560B102891, 560B102892,
560B102893, 560B102894, 560B102895, 560B102896, 560B102897, 560B102898,
560B102899, 560B102900, 560B102901, 560B102902, 560B102903, 560B102904,
560B102905, 560B102906, 560B102907, 560B102908, 560B102909, 560B102931,
560B102932, 560B102933, 560B102934, 560B102935, 560B102936, 560B102937,
560B102938, 560B102939, 560B102940, 560B102941, 560B102942, 560B102943,
560B102944, 560B102945, 560B102946, 560B102947, 560B102948, 560B102949,
560B102950, 560B102951, 560B102952, 560B102953, 560B102954, 560B102955,
560B102956, 560B102957, 560B102958, 560B102959, 560B102960, 560B102961,
560B102962, 560B102963, 560B102964, 560B102965, 560B102966, 560B102967,
560B102968, 560B102969, 560B102970, 560B102971, 560B102972, 560B102973,
560B102974, 560B102975, 560B102976, 560B102977, 560B102978, 560B102979,
560B102980, 560B102981, 560B102982, 560B102983, 560B102984, 560B102985,
560B102986, 560B102987, 560B102988, 560B102989, 560B102990, 560B102991,
560B102992, 560B102993, 560B102994, 560B102995, 560B102996, 560B102997,
560B102998, 560B102999, 560B103000, 560B103001, 560B103002, 560B103003,
560B103004, 560B103005, 560B103006, 560B103007, 560B103008, 560B103009,
560B103010, 560B103011, 560B103012, 560B103013, 560B103014, 560B103015,
560B103016, 560B103017, 560B103018, 560B103019, 560B103020, 560B103021,
560B103022, 560B103023, 560B103024, 560B103025, 560B103026, 560B103027,
560B103028, 560B103029, 560B103030, 560B103031, 560B103032, 560B103033,
560B103034, 560B103035, 560B103036, 560B103037, 560B103038, 560B103039,
560B103040, 560B103041, 560B103042, 560B103043, 560B103044, 560B103045,
560B103046, 560B103047, 560B103048, 560B103049, 560B103050, 560B103051,





560B103052, 560B103053, 560B103054, 560B103055, 560B103056, 560B103057,
560B103058, 560B103059, 560B103060, 560B103061, 560B103062, 560B103063,
560B103064, 560B106030, 560B106030, 510B106030, 560B106030, 560B106030,
560B106030560B103073, 560B103074, 560B103075, 560B103076, 560B103077,
560B103078, 560B103079, 560B103080, 560B103081, 560B103082, 560B103083,
560B103084, 560B103085, 560B103086, 560B103087, 560B103088, 560B103089,
560B103090, 560B103091, 560B103092, 560B103093, 560B103094, 560B103095,
560B103096, 560B103097, 560B103098, 560B103099, 560B103100, 560B103101,
560B103102, 560B103103, 560B103104, 560B103105, 560B103106, 560B103107,
560B103108, 560B103109, 560B103110, 560B103111, 560B103112, 560B103113,
560B103114, 560B103115, 560B103116, 560B103117, 560B103118, 560B103119,
560B103120, 560B103121, 560B103122, 560B103123, 560B103124, 560B103125,
560B103126, 560B103127, 560B103128, 560B103129, 560B103130, 560B103131,
560B103132, 560B103133, 560B103134, 560B103135, 560B103136, 560B103137,
560B103138, 560B103139, 560B103140, 560B103141, 560B103142,
560B103143, 560B103144, 560B103145, 560B103146, 560B103147, 560B103148,
560B103149, 560B103150, 560B103151, 560B103152, 560B103153, 560B103154,
560B103155, 560B103156, 560B103157, 560B103158, 560B103159, 560B103160,
560B103161, 560B103162, 560B103163, 560B103164, 560B103165, 560B103166,
560B103167, 560B103168, 560B103169, 560B103170, 560B103171, 560B103172,
560B103173, 560B103174, 560B103175, 560B103176, 560B103177, 560B103178,
560B103179, 560B103180, 560B103181, 560B103182, 560B103183, 560B103184,
560B103185, 560B103186, 560B103187, 560B103188, 560B103189, 560B103190,
560B103191, 560B103192, 560B103193, 560B103194, 560B103195, 560B103196,
560B103197, 560B103198, 560B103199, 560B103200, 560B103201, 560B103202,
560B103203, 560B103204, 560B103205, 560B103206, 560B103207, 560B103208,
560B103209, 560B103210, 560B103211, 560B103212, 560B103213,
560B103214, 560B103215, 560B103216, 560B103217, 560B103218, 560B103219,
560B103220, 560B103221, 560B103222, 560B103223, 560B103224, 560B101526,
560B102078



Los componentes afectados se distribuyeron y utilizaron en reparaciones de servicio entre ABR-2019 y FEB-2021. Desde entonces, Medtronic ha resuelto este problema de componentes y, a partir del 12 de febrero de 2021, todos los dispositivos Bio-Consola 560 recientemente distribuidos ya no son susceptibles a este funcionamiento inadecuado. Solo los números de serie de los dispositivos Bio-Consola 560 enumerados en la Tabla 1 están dentro del alcance de esta notificación. Este problema no afecta a ningún otro producto o equipo de Medtronic.

No se han recibido informes de lesiones del paciente o eventos adversos relacionados con este problema. Siempre que los usuarios sigan las indicaciones del Manual del operador y de referencia de Bio-Consola 560, no se prevé ningún riesgo adicional para el paciente como resultado de la falla de este componente eléctrico.

Medidas previstas por parte del fabricante Medtronic

Medtronic solicita que realice las siguientes acciones:

- Revise el anexo detallado para revisar dispositivos afectados en sus instalaciones.





- Utilice dispositivos Bio-Consola 560 no afectados, si están disponibles, hasta que se haya completado la corrección para su Dispositivo Bio-Consola 560.
- Complete el Certificado de Confirmación del cliente adjunto y escanee/envíe un correo electrónico a RS.CFQFCA@medtronic.com
- Póngase en contacto con su representante local de servicio de campo de Medtronic para programar el evento de servicio en su Bio-Consola 560 afectada. Consulte la Actualización de servicio técnico (TSU) “MOD0204” al programar.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

