



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 26

**(148)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 31 de mayo de 2017

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 marzo, abril, mayo de 2017.

**OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA**  
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Marcela Pinzón Solarte Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 31/05/2017	Firma	Fecha: 31/05/2017



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 26

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
Analizador de Hematología Automático y Multiparamétrico CELL DYN RUBY/2008DM-0001607	8H67-01, seriales específicos	Diseñado para utilizarse en el diagnostico in vitro en laboratorios clínicos.	Abbott Diagnostics Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico referenciado puede tener una tarjeta de circuito impreso (PCBA) que puede fallar antes de tiempo y llevar a una pérdida de vacío/presión, suspendiendo su funcionamiento y arrojando alguno de los siguientes mensajes de error en la pantalla (0840, 1093, 1095, 1096, 0643*, 0645*), para lo cual deberá comunicarse con soporte técnico, la parada del equipo podría conllevar a que se presenten retrasos en los tiempos de procesamiento de las muestras. (* Revisar que el reactivo no este vacío	01 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Endurant Stent Graft System MEDTRONIC/2008DM-0002693	Endurant / Endurant II de 23 mm y 25 mm, seriales específicos.	El sistema de endoprótesis ENDURANT está diseñado para tratar aneurismas aórticos o aortoiliacos abdominales infrarrenales mediante una técnica endovascular. Una vez colocado dentro del aneurisma, la endoprótesis enduran ofrece un conducto alternativo permanente para el flujo sanguíneo dentro del sistema vascular del paciente, ya que excluye el saco aneurismático del flujo sanguíneo y la presión	Medtronic Ireland Medtronic Inc	El fabricante afirma que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden ser más susceptibles de presentar una permeabilidad variable en el tejido que puede asociarse a las endofugas observadas en el procedimiento de implante inicial, durante el procedimiento de implante, esta variación de la permeabilidad puede hacer que el cirujano categorice una endofuga Tipo IV (que normalmente se resuelve por sí misma con el tiempo) como una endofuga Tipo III debida a la rotura del tejido, ya que puede parecer que la fuga está localizada en lugar de ser difusa, derivando en intervenciones secundarias innecesarias, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.	02 de Marzo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Material de Osteosíntesis CHANGZHOU/2011DM-0008305	Concerniente al sistema DHS, referencias 240.020025.05, 210.0125100.25, lote	Tratamiento de traumas y/o patologías que comprometen el esqueleto apendicular. Tratamiento de fracturas en los miembros inferiores y superiores. Reparación de huesos y	Changzhou Hengjie Medical Devices Co.Ltd.	El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad del desplazamiento del tornillo que conforma el sistema DHS en la cabeza del fémur, al parecer obedece	01 de Marzo de 2017	Retiro de Producto del Mercado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 26

	SHJ1407031.	fracturas en general, de forma temporal o definitiva del esqueleto apendicular. Fijación de fragmentos óseos y osteotomías. Cirugía ortopédica. El instrumental quirúrgico es de uso exclusivo y se utiliza para ayudar al ensamble/desensamble, implantación y retiro del implante.		a un defecto de fabricación en el tornillo deslizante, observándose que el límite marcado de desplazamiento es menor comparado con otros de la misma medida, conllevando a que se presenten retrasos en el procedimiento o posibles eventos adversos sobre el paciente.		
Sistema de Válvula Aortica Reposicionable BOSTON/2014DM-0011668	H749LTV230, H749LTV250 y H749LTV270, lotes específicos.	El sistema de válvula aórtica reposicionable permite mejorar el funcionamiento de la válvula aórtica en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica calcificada grave (área valvular aórtica [AVA] de	Boston Scientific Corporation	El fabricante afirma que ha detectado la liberación temprana del pasador antes de bloquear la válvula en la posición final, si esto ocurre, la válvula no puede ser completamente bloqueada, lo que requiere que la válvula sea re-envainada y retirada del paciente., conllevando a que se presenten retrasos en el procedimiento o posibles eventos adversos sobre el paciente.	01 de Marzo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Equipo Preanalítico para Manejo de Muestras ROCHE/2015DM-0013314	P612, seriales 63001216 y superiores, versiones de software 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2, 2.0.3.	El sistema Preanalítico cobas 8100 y los modelos P512 y P612 es un equipo modular interconectado entre sí, para el procesamiento y transporte de las muestras de los pacientes en el laboratorio clínico. El sistema ha sido diseñado para centrifugar las muestras de los pacientes, retirar e inserta los tapones, aplicar las etiquetas de código de barras y con el pipeteador preparar las alícuotas a partir de las muestras primarias. Puede clasificar las muestras en línea o fuera de ella y almacenar temporalmente las muestras. El sistema transporta las diferentes muestras individualizadas entre los módulos analíticos cobas para inmunología, química sanguínea, hematología, hormonas, drogas, orinas, coagulación y especiales para los respectivos análisis de laboratorio. El sistema no reporta valores de resultados de las muestras, no es un analizador de muestras.	Roche Diagnostics GmbH	El fabricante informa que ha identificado que cuando en el sistema referenciado se usan puntas desechables sin filtro, el software puede calcular incorrectamente la profundidad de inmersión, ocasionando una aspiración de un mayor número de coágulos, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en la obtención de resultados de los análisis realizados hasta la contaminación de las muestras.	02 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Grúas para Transferencia de Pacientes ARJOHUNTLEIGH/2015DM-0012954	Maxi Move, Maxi Lite y Sara Stedy, instalados antes de marzo de 2016.	Estos dispositivos están diseñados para levantar y transferir de forma controlada y segura a los pacientes entre sillas de ruedas, camillas, camas hospitalarias, etc. Pueden usarse a su vez para trasladar y/o mantener suspendido al paciente mientras es aseado o este va al baño. Igualmente el dispositivo ayuda a mantener al paciente en una posición bípeda o suspendida mientras se le realiza cualquier tipo de procedimiento diagnóstico o	Arjohuntleigh Polska Sp. Z O.O Arjohuntleigh Magog Inc Arjo Hospital Equipment Ab Getinge (Suzhou) Co. Ltd.	El fabricante informa que los dispositivos médicos referenciados podrán tener cinta azul de plástico protectora sobre sus ruedas, la cual debió ser retirada en el momento de su puesta en funcionamiento, si no se elimina, podrá limitar la funcionalidad de las ruedas y afectar la maniobrabilidad de desplazamiento, lo cual podría conllevar	02 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 26

		terapéutico.	Arjohuntleight Ab	a que se presenten retrasos en la atención de los pacientes.		
Consola para Trombectomía BOSTON/2016EBC-0015232	ANGIOJET ULTRA 5000A	Está diseñado para utilizarse únicamente como parte del sistema ANGIOJET en procedimientos de Trombectomía	Boston Scientific Corporation	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de un funcionamiento continuo e indeseado del pedal de la consola, lo cual podría conllevar a que se presenten prolongación del tiempo del procedimiento y potenciales eventos adversos sobre el paciente.	02 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Implantes Prellenados de Gel de Silicona EUROSILICONE/2008D M-0003033-R1	Familia de productos ROUND COLLECTION, lotes 157017, 157018, 157019, 157020, 157023, 157026, 157027, 157029, 157030, 157031, 157032, 157033, 157034, 157035, 157036, 157037, 157038, 157039, 157040, 157041, 157042, 157043, 157044, 157045, 157046, 157047, 157048, 157049, 157050, 167003, 167005, 167006, 167007, 167009, 167011, 167012, 167013, 167014, 167015, 167016, 167017, 167018, 167019, 167020, 167021, 167022, 167023, 167025, 167026, 167027, 167028, 167029, 167030, 167031, 167032, 167033 y 167039	Implantes para ser utilizados en casos de aumento de volumen estético, reconstrucción o corrección de anomalías o reemplazo de implantes defectuosos.	Eurosilicone S.A.S.	La agencia sanitaria ANVISA ordena la suspensión de la comercialización y uso de los implantes mamarios referenciados en Brasil, fabricados por EUROSILICONE S.A.S. con sede en Francia, debido a la identificación de la existencia de algunas partículas en los implantes mamarios detectadas en una muestra del producto recogida durante una inspección de rutina, medida que se hace extensiva en Colombia para los dispositivos médicos correspondientes a los lotes referenciados anteriormente	03 de Marzo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Desfibrilador Monitor HEARTSTAR PHILIPS/2009EBC-0005096	HEARTSTAR MRX – M3535A y M3536A, seriales específicos.	Indicado para reanimación cardiaca y monitorización del paciente	Philips Medical Systems Philips Goldway(Shenzhen) Industrial	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de que se presente un funcionamiento inesperado del equipo a causa de la conexión de las baterías o al	09 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 26

			Inc	desconectar el cable de alimentación AC, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente.		
Sistemas de Stent Vasculares CORDIS/ 2015DM-0012719	F05200MV, SF05200SV, SF06200MV y SF06200SV, lotes específicos.	El stent está indicado como sistema de tratamiento para lesiones ateroscleróticas en arterias femorales superficiales y lesiones poplíteas proximales.	Burpee Materials Technology Llc, Usa Cordis Cashell	El fabricante ha determinado que los dispositivos referenciados han sido asociados con una mayor frecuencia de incidentes de dificultad en el despliegue, conllevando que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.	10 de Marzo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Perfusión Modular SARNs 8000/ 2012EBC-0000781-R1	Concerniente a los pads y gel referencias 195240 y 217390, lotes 782300 hasta 817488.	Maquina corazón /pulmón de 4 a 5 módulos en donde se pueden acomodar bombas modulares de sangre. Es una maquina completa para cirugía cardiotorácica, este sistema básico incluye un monitor de seguridad para la detección de burbujas de aire, el monitor recibe energía de la línea de parada y transmite señales a la base.	Terumo Cardiovascular Systems Corporation	El fabricante informa que los dispositivos médicos referenciados podrán mostrar en su etiqueta una fecha de caducidad en un formato que es irreconocible para el usuario, si un usuario no puede reconocer correctamente la fecha de caducidad y utiliza un producto vencido, la adherencia del sensor puede no ser correcta y llevar a una inadecuada interfaz, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención de los pacientes.	13 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Sistema Analizador – TOSOH/ 2009DM-0004739	HLC-723G8	El analizador sistema automatizado TOSOH G7 HPLC, es un instrumento de cromatografía líquida enteramente automatizado de alto desempeño, que separa rápida y precisamente hemoglobinas encontradas naturalmente en la sangre. Hemoglobinas glicosiladas y otros componentes de la hemoglobina son extraídos dependiendo de la carga de la molécula en relación con un gradiente de incremento iónico que pasan a través de una columna catiónica no porosa. En el modo de análisis variante HbA1c, las ventanas predeterminadas son configuradas en el software para detectar la presencia de HbA1a, HbA1b, HbF, lábil HbA1c (la1c), HbA1c (sa1c), y a0. Los reactivos que se utilizan con los analizadores TOSOH G7 cuentan con respectivo registro sanitario.	Tosoh AIA	El fabricante informa que los dispositivos médicos referenciados pueden dar valores de HbA1c con un sesgo negativo para los pacientes con variantes de la hemoglobina C, D, E y S con mayores niveles de HbA1c (por ejemplo, 9%), pero no a nivel de toma de diagnóstico médico del 6,5%, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras.	13 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Sistema de Stents Esofágicos Biodegradables y No Biodegradables -	DANIS/ 019-08S-25-135, 019-08S-25-135-B	Para tratamiento de las estenosis esofágicas: -tratamiento de las estenosis esofágicas malignas cuando la cirugía convencional está contraindicada. -tratamiento de las estenosis	Ella-Cs, S.R.O	El fabricante ha identificado informes de que el tope de profundidad DBS no queda fijado correctamente al electrodo, el análisis de los tres productos	13 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 26

ELLA-CS/ 2013DM-0010471		esofágicas benignas que no responden a la terapia estándar -el tratamiento de las fistulas esofagorespiratorias.		devueltos indica que el área roscada del tornillo del tope de profundidad no era lo suficientemente extensa para permitir que el electrodo quedara fijado en el tope de profundidad, por lo que el electrodo se deslizaba a través del tope, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Prótesis para Reemplazo de Articulaciones MDT/ 2014DM-0002401-R1	04.13.02.28054, lote 02243Q	Las prótesis para reemplazo de articulaciones MDT/BIOTECHNOLOGY están indicadas para procedimientos de sustitución articular de hombro, rodilla y cadera ya sea total, parcial, modular o de revisión. Tienen como objeto reemplazar los componentes óseos y de estabilización de la articulación para reconstrucción de la función articular en pacientes que presenten daños articulares como resultado de patologías, entre otras: - enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (osteoartritis), - necrosis avascular, - osteoartritis secundaria a traumatismos, - secuelas de trauma, -anquilosis -artrodesis quirúrgica.	Mdt Indústria Comércio Importação E Exportação De Implantes S.A. Biotechnology Ortopedia Importacao E Exportacao Ltda	El fabricante ha determinado que en los dispositivos referenciados existe una posible desviación de las medidas de acuerdo a las especificaciones técnicas, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.	13 de Marzo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Bolsas para Colecta e Infusión de Sangre FRESENIUS KABI/ 2009DM-0004196	501305, lote 71KK01AB00.	Equipo de bolsas convencional y TOP AND BOTTOM para colecta, procesamiento, leucorreducción e infusión de sangre total, glóbulos rojos, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas y crioprecipitado. Viene con anticoagulante cpda-1 o CPD y SAG manitol como solución conservante. En presentación convencional de equipo sencillo (sangre total); doble (glóbulos rojos y plasma) triple (glóbulos rojos, plasma y plaquetas) y cuádruple (glóbulos rojos, plasma, plaquetas y crioprecipitado) y de transferencia. TOP AND BOTTOM para leucorreducción en presentación triple (glóbulos rojos, plasma) cuádruple (glóbulos rojos, plasma, plaquetas) y quíntuple: (glóbulos rojos, plasma, plaquetas). Capacidad de colecta 450 ml +/- 45 ml de sangre. Las bolsas sirven para infusión de sangre o sus componentes.	Fresenius Kabi Ag Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd. Fresenius Hemocare C.Z. S.R.O Fresenius Hemocare Brasil Ltda. Fresenius Hemocare Austria GmbH Fresenius Hemocare Netherlands B.V	El fabricante informa que las bolsas han presentado crecimiento de hongos en la etiqueta del empaque primario, sin embargo aclara que no se ve comprometida la esterilidad del producto, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	13 de Marzo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Rayos X Cardiovascular PHILIPS/ 2008EBC-0002432	ALLURA XPER CV20 Versión de software 3 a 8.1, Allura Xper version de software 8.2 y UNIQ, ambos modelos con	Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en c suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el	Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Electronics India	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad que se presenten problemas con el detector del sistema de refrigeración, debido a una fuga en éste, se puede filtrar líquido refrigerante	15 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 26

	refrigerador Laird instalado, seriales específicos	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.	Philips India Limited	afuera de la bandeja recogegotas del refrigerador, si esto ocurre, puede caer líquido sobre los componentes eléctricos, lo que podría provocar daños en el sistema y causar eventos térmicos tales como olor a quemado, humo o fuego, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente o los usuarios.		
Sistema de Neuroestimulación Cerebral Profunda Activa MEDTRONIC/ 2014DM-0011136	Concerniente a los topes de profundidad de los electrodos de DBS, modelos 3387/3387S, 3389/3389S y 3391/3391S, lotes específicos.	La terapia de estimulación cerebral profunda de MEDTRONIC está indicada para la estimulación unilateral o bilateral del globo pálido interno (GPI) o el núcleo sub-talámico (STN) en los siguientes casos: enfermedad de parkinson: indicado para terapia adyuvante en la reducción de algunos de los síntomas de la enfermedad de parkinson avanzada en pacientes con respuesta a levodopa y que no se controla de forma adecuada con medicamentos. Temblor esencial y dikinesias: indicado para la supresión del temblor en las extremidades superiores. Destinado a pacientes diagnosticados con temblor esencial o temblor asociado a la enfermedad de parkinson no controlado adecuadamente por medicación y donde el temblor constituye una pérdida significativa de funcionalidad. Disonía: indicada como ayuda para el tratamiento de la disonía primaria crónica intratable (resistente a la medicación), incluidas la disonía generalizada y segmentaria, la hemidisonía y la disonía cervical (tortícolis), para personas de 7 años de edad o más. Epilepsia: indicado como terapia adyuvante para reducir la frecuencia de las convulsiones en pacientes adultos diagnosticados con epilepsia caracterizada por convulsiones parciales iniciales con o sin generalización secundaria resistente a medicamentos antiepilépticos. Trastorno obsesivo compulsivo: indicado para la estimulación bilateral de la capsula interna del limbo anterior (AIC) como complemento a la medicación y como una alternativa para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo crónico resistente al tratamiento con inhibidores de serotonina	Medtronic, Inc. Medtronic Europe S. A.R.L Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.	El fabricante ha identificado informes de que el tope de profundidad DBS no queda fijado correctamente al electrodo, el análisis de los tres productos devueltos indica que el área roscada del tornillo del tope de profundidad no era lo suficientemente extensa para permitir que el electrodo quedara fijado en el tope de profundidad, por lo que el electrodo se deslizaba a través del tope, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	17 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad





## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 26

<p>Medidor Jaundice Meter DRAEGER/ 2008DM-0002757</p>	<p>JM-105, lotes B2001001 hasta B2001085, B3001011 hasta B3001471, B3101001 hasta B3101125, B3201001 hasta B3201101, B3301001 hasta B3301020, B3401001 hasta B3401020 (Incluido el escáner de código de barras); B2501001 hasta B2501150, B3501017 hasta B3501288, B3601001 hasta B3601090, B3701001 hasta B3701090, B3801001 hasta B3801020, B3901001 hasta B3901020 (Incluido el escáner de código de barras), fabricados entre octubre de 2013 y febrero de 2015.</p>	<p>Usado para la medición de la bilirrubina transcutánea (BTC) para diagnóstico de ictericia.</p>	<p>Draeger Medical Systems, Inc. Konica Minolta Inc</p>	<p>El fabricante informa que los dispositivos médicos referenciados después de 1 a 2 años de uso pueden quedarse sin batería después de tomar algunas mediciones, a pesar de tener la batería totalmente cargada, además recalca que con el uso normal, el medidor debe ser capaz de tomar 200 a 250 mediciones, este problema es causado por el deterioro de la batería a causa de una corriente de carga limitada, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención de los pacientes.</p>	<p>21 de Marzo de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Equipo Hibrido PET-CT SIEMENS 2008EBC-0002089/</p>	<p>mCT, mCT Flow.</p>	<p>Diseñado para oncología de cuerpo completo, neurología y exámenes de cardiología. Su uso debe ser realizado para determinar diversas funciones metabólicas (moleculares) y fisiológicas del cuerpo humano y permite visualizar estructuras anatómicas tras convertir patrones de rayos X en imágenes visibles por computador.</p>	<p>Siemens Medical Solutions Usa, Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del aflojamiento o la caída de la ventana del láser de posicionamiento integrada a la carcasa exterior del equipo, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>23 de Marzo de 2017</p>	<p>Alerta</p>
<p>Válvula Cardíaca Auto - Expansible Sin Sutura PERCEVAL S – SORIN/ 2014DM-0012018</p>	<p>PVS21, PVS23, PVS25, PVS27</p>	<p>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</p>	<p>Sorin Group Italia S.R.L</p>	<p>El fabricante informa que a raíz de algunos casos de fuga central intra o perioperatoria, está proporcionando aclaraciones relativas a las instrucciones de implantación que serán integradas a las instrucciones de uso (IFU) y suministrara una guía que proporciona una descripción detallada e ilustrada de los pasos de preparación de la válvula y de implantación como material de apoyo, lo anterior como acción</p>	<p>23 de Marzo de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>





## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 26

				preventiva para disminuir la probabilidad de presentación de eventos serios sobre los pacientes.		
LVAS Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo HEARTMATE II / PATIENT POCKET CONTROLLER THORATEC/ 2013DM-0009667	106015, 106762, seriales Todos	Es un sistema de asistencia ventricular izquierdo rotatorio de flujo axial y puede generar flujos de hasta 10 litros por minuto (LPM) adjunto al ápice del ventrículo izquierdo y de la aorta ascendente, la bomba sanguínea HEARMATE II desvía la sangre del ventrículo izquierdo debilitado y la impulsa hacia el resto del cuerpo. El controlador del sistema, por medio de su programa interno de computador regula el bombeo.	Thoratec Corporation	El fabricante informa que ha iniciado acciones para disminuir los eventos adverso presentados por el intercambio del controlador por parte de pacientes, puesto que dichas acciones son ejecutadas mejor por profesionales médicos en un ambiente controlado.	30 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Dispositivo CPAP Automático DREAMSTATION RESPIRONICS/ 2016DM-0014710	DREAMSTATION - 100610C	El dispositivo CPAP DREAMSTATION es un sistema automatizado cuya indicación de uso es proporcionar al paciente una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario. El DREAMSTATION CPAP pro también puede realizar terapia de comprobación de CPAP, y el DREAMSTATION AUTO CPAP puede realizar terapia de comprobación de CPAP y terapia AUTO CPAP. La función de rampa le permite reducir la presión cuando está intentando quedarse dormido. La presión de aire irá aumentando gradualmente hasta alcanzar la presión que se le haya prescrito. Viene con sus aditamentos y accesorios para su total funcionamiento.	Respironics Respiratory Drug Delivery (Uk) Ltd Respironics Inc Respironics California Inc Respironics Medical Products (Shenzhen) Co, Ltd	El fabricante informa que ha identificado que el dispositivo medico referenciado experimentó una configuración errónea durante su fabricación, lo que impide que el módem haga una conexión satisfactoria a internet, se requiere un reemplazo de este módem para asegurar una transmisión de datos exitosa.	30 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Equipos Combinados PET/CT PHILIPS/ 2008EBC-0001538	INGENUITY TF PET/CT, serial 2020	La tecnología de tomografía por emisión de positrones y la tomografía computarizada de rayos X.	Philips Medical Systems Technologies, Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.	El fabricante informa que ha identificado que dentro de las instrucciones de uso del sistema (IFU) del equipo biomédico, en la sección de exploración de virus y sus actualizaciones, se describe la función de actualización automática relativa de los archivos de definición de virus de McAfee (archivos DAT), el proveedor del software de antivirus actualmente en uso ya no estará soportando la versión de Antivirus McAfee, como resultado, Philips no puede proporcionar archivos de definición de virus actualizados, sin	31 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 26

				embargo, los usuarios seguirán recibiendo mensajes relacionados con la característica de actualización.		
Analizador para Química e Inmunoensayos – ROCHE/ 2011DM-0006900	Cobas 8000 módulo e602, seriales específicos.	Sistema íntegramente automatizado, de acceso aleatorio continuo y controlado por su software, para el diagnóstico in-vitro mediante el análisis fotométrico y de inmunoensayos cualitativos y cuantitativos de múltiples test de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Utiliza la combinación de módulos con ion selectivo ISE para electrolitos (cobas ISE), dos módulos fotométricos cobas c-701 y cobas c-502 para química y un módulo de inmunoensayos cobas e-602. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para la totalidad de ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) en química, drogas, hormonas, inmunología etc. Viene con un data management system o software Lis para manejo automatizado de los resultados. Los reactivos que se utilizan con el sistema modular serie cobas 8000 roche cuentan con respectivo registro sanitario.	Roche Diagnostics GmbH Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH	El fabricante informa que ha identificado que existe información discrepante respecto a los tubos no estándar entre la versión previa 4.2.1 y la 5.0 del Manual de Operador, consistente en información incorrecta del diámetro mínimo para los tubos no estándar de los módulos referenciados, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en la obtención de resultados de las muestras.	31 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Analizador para Química Sanguínea – ROCHE/ INVIMA 2009DM-0003296 INVIMA 2008DM-0002874 INVIMA 2011DM-0006900	Concerniente a la pipeta de muestra de los dispositivos referencias cobas 4000 módulo c311, cobas 6000 módulo c501, cobas 8000 módulos c502, c701, c702 e ISE, seriales específicos.	Indicado para análisis fotométrico de múltiples test de química sanguínea y electrolitos. Utiliza el módulo fotométrico para química y el modulo con ion selectivo (ISE) para electrolitos. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para ensayos de diagnóstico In vitro (IVD).	Roche Diagnostics GmbH Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad que en muy raros casos puede ocurrir una perturbación de la Detección de Nivel de Líquido (LLD por sus siglas en inglés) debido a corrosión ocasionada por fricción en el conector de algunas pipetas de muestra, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en la obtención de resultados de las muestras.	31 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad
Sustitutos Óseos – RTI TECHNOLOGIES/ INVIMA 2011DM-0007812	806702, seriales 30401714, 30401721, 30401730, 30401732, 30401735, 30401741, 30401746, 30401750, 30718449.	Se utilizan en aplicaciones ortopédicas y dentales destinados a rellenar cavidades y hendiduras óseas.	Rti Biologics, Inc. Rti Surgical	El fabricante informa que ha identificado que las instrucciones de uso (IFU) suministrada corresponden a la pasta fluida, en lugar de haber proporcionado las (IFU) para pasta moldeable, la diferencia entre las instrucciones de preparación podría crear confusión, lo cual conllevaría a que se presenten potencialmente retrasos en el procedimiento quirúrgico.	31 de Marzo de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 26

<p>Sistema para Hemodiálisis de Alta Permeabilidad PRISMAFLEX/ 2010EBC-0006651</p>	<p>PRISMAFLEX, seriales Todos.</p>	<p>La unidad de control PRISMAFLEX está indicada para: terapia de reemplazo renal continua (CRRT, por sus siglas en inglés) para pacientes con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de fluido. Terapia de intercambio terapéutico de plasma (TPE, por sus siglas en inglés) para pacientes con trastornos en los cuales se indica el retiro de los componentes del plasma.</p>	<p>Gambro Lundia Ab</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que el software actual del equipo no tiene alerta para advertir al operador que siga las instrucciones de uso relacionadas con descargar de manera segura los equipos desechables de la unidad de control del Prismaflex, lo que podría ocasionar una pérdida de sangre considerable, conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.</p>	<p>31 de Marzo de 2017</p>	<p>Alerta</p>
<p>Ecógrafos GENERAL ELECTRIC/2007DM-0000953</p>	<p>VIVID E80, E90, E95, S60, S70, S60N y S70N, con versiones de software específicas.</p>	<p>Obtener, procesar y ofrecer imágenes internas del cuerpo y ayudar al diagnóstico de posibles patologías o lesiones, guiar para procedimientos bajo ultrasonido como toma de biopsias y obtener imágenes del feto durante el embarazo con fines diagnósticos.</p>	<p>GE Medical Systems Israel - Functional Imaging GE Ultrasound Israel GE Vingmed Ultrasound A/S GE Medical Systems China Co, Ltd. GE Ultrasound Korea Co, Ltd. GE Medical Systems Technologies Co Ltd Wipro GE Healthcare Private Ltd. GE Medical Systems Ultrasound &amp; Primary Care Diagnostics Llc GE Healthcare Japan Corporation GE Healthcare Austria GmbH &amp; Co Og</p>	<p>El fabricante indica que el usuario puede seleccionar de forma incorrecta a un paciente en los dispositivos referenciados cuando el tiempo de respuesta de búsqueda de lista de trabajo DICOM es lento, lo cual podría conllevar a que se presenten diagnósticos erróneos y potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>03 de Abril de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Enfriador / Calentador de Depósito Dual HEMOTHERM – TERUMO/2010DM-</p>	<p>HEMOTHERM 400CE, seriales 151-10283CE hasta 171-10721CE, fabricados entre 01 de</p>	<p>Es utilizado ya sea para bajar o subir la temperatura de la sangre y/o para mantener la temperatura de la sangre, como se requiera, por medio de transferencia conductiva de calor.</p>	<p>Cincinnati Sub-Zero Products, Inc Terumo Latin America</p>	<p>El fabricante informa que los dispositivos médicos referenciados podrán tener sus fusibles indebidamente clasificados en las tarjetas de alimentación, lo cual</p>	<p>03 de Abril de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 26

0005283	enero de 2015 y 06 de febrero de 2017.		Corporation	producirá retrasos hasta interrupción de la terapia, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.		
Analizador para Hematología ADVIA – SIEMENS/2015DM-0013266	ADVIA 560, versiones de software 1.4.2133 y 1.4.2333	El ADVIA 560 Y 360 HEMATOLOGY SYSTEM es un sistema de hematología completamente automatizado, de alta calidad para la utilización en el diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. El sistema utiliza el método de impedancia para la medición de las concentraciones de leucocitos (WBC), eritrocitos (RBC) y plaquetas (PLT). La concentración de hemoglobina (HGB) de los glóbulos rojos se mide mediante refracción fotométrica. El sistema brinda una medición diferencial de la fórmula leucocitaria de 5 partes de WBC (LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%) mediante una tecnología de citometría de flujo óptica basada en láser. El ADVIA 560 y el ADVIA 360 HEMATOLOGY SYSTEM identifican pacientes con parámetros hematológicos dentro y fuera de los rangos de referencia establecidos. El sistema puede procesar hasta 100 % de sangre completa anticoagulada, de manera automática para hematología.	Diatron Mi Plc Siemens Healthcare Diagnostics Inc	El fabricante informa que los dispositivos médicos referenciados pueden obtener múltiples registros discordantes para la misma ID de la muestra, lo que puede dar lugar a una interpretación errónea de los datos completos, valores de recuento sanguíneo, seguimiento inapropiado y / o retraso en las pruebas, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	03 de Abril de 2017	Informe de Seguridad
Catéter de Dilatación Coronaria ABBOTT VASCULAR/2017DM-0015991	1012448-06, 1012448-12, 1012448-15, 1012448-20, 1012449-06, 1012449-08, 1012449-12, 1012449-15, 1012449-20, 1012449-25, 1012450-06, 1012450-08, 1012450-12, 1012450-15, 1012450-20, 1012451-06, 1012451-08, 1012451-12, 1012451-15, 1012451-20, 102451-25, 102452-08, 1012452-12, 1012452-15, 1012452-20, 1012453-08, 1012453-12, 1012453-15, 1012453-20, 1012448-08T, 1012448-	Los catéteres para dilatación coronaria se emplean para: 1. La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio. 2. La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST. 3. La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).	Abbott Vascular	El fabricante informa que las vainas de los globos protectores de los catéteres anteriores pueden ser difíciles de eliminar, causando dificultades con inflar o desinflar el balón, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.	04 de Abril de 2017	Alerta



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 26

	<p>12T, 1012448-15T, 1012449-08T, 1012449-12T, 1012449-15T, 1012450-08T, 1012450-12T, 1012450-15T, 1012451-08T, 1012451-12T, 1012451-15T, 1012452-08T, 1012452-12T, 1012452-15T, 1012453-08T, 1012453-12T, 1013152-12, 1013152-15, 1013152-20, 1013153-08, 1013153-12, 1013153-15, 1013153-20, 1013154-08, 1013154-12, 1013154-15, 1013154-20, 1013155-08, 1013155-12, 1013155-15, 1013155-20, 1013156-12, 1013156-15, 1013157-08, 1013157-12, 1013157-15, lotes específicos.</p>					
<p>Sistema de Ventilación Mecánico NEWPORT – MEDTRONIC/2008EBC-0001832 2011EBC-0007197 2010EBC-0006094</p>	<p>NEWPORT HT70, NEWPORT HT70 PLUS, fabricados desde 2010.</p>	<p>Indicados para pacientes que requieren respiración mecánica, pacientes que no puedan realizar respiraciones por ellos mismos, están diseñados para suministrar soporte mecánico continuo o intermitente en pacientes adulto, pediátrico y neonatal, utilizados en unidades de cuidados intensivos.</p>	<p>Newport Medical Instruments, Inc. Covidien - Medtronic</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que los equipos biomédicos referenciados pueden reiniciar su funcionamiento de forma espontánea durante su operación normal, sin presentar ninguna alarma visual o sonora, tras su restablecimiento, el ventilador entra en modo de espera suspendiendo su asistencia ventilatoria y no se reanuda su funcionamiento sin intervención por parte del personal médico asistencial, conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.</p>	<p>06 de Abril de 2017</p>	<p>Alerta</p>
<p>Apósitos Absorbentes COVIDIEN/2009DM-0004710</p>	<p>03201, 2841, 91650, 3337, 3338, 3339 y 3606, lotes específicos</p>	<p>Apósito primario para heridas de drenaje lento tales como sitios quirúrgicos, rasgaduras de la piel o heridas que drenen poco. Indicados para cubrir una herida, dar o soportar un ambiente húmedo de la herida, y permitir el intercambio de gases</p>	<p>Covidien Llc.</p>	<p>El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de que el empaque estéril se vea comprometido, el uso de productos con esta condición puede aumentar el riesgo de infección, conllevando a que</p>	<p>07 de Abril de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 26

		tales como oxígeno y vapor de agua a través del dispositivo. Incisiones quirúrgicas, laceraciones, sitios de línea central y periférica, úlceras por presión, úlceras por estasis, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, abrasiones y zonas donantes. Laceraciones o heridas del ojo. Usados para absorber fluidos y secreciones en procedimientos como postlaparotomía, tumores, heridas infectadas, heridas crónicas, heridas con alto exudado y ruptura prematura de membranas, entre otros. Apósito primario en brazos y piernas, apósito secundario en abdomen.		se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.		
Bomba Implantable SYNCHROMED II – MEDTRONIC/2008DM-0002263	8637 Cuyas baterías fueron fabricadas antes de junio de 2011, seriales específicos.	Para realizar infusión crónica de fármacos o líquidos	Medtronic Inc Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico, Operations Co. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.	Medtronic Inc Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico, Operations Co. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.	12 de Abril de 2017	Informe de Seguridad
Desfibrilador SCHILLER/2009EBC-0003126	FRED EASYPORT, concerniente a las baterías referencia 4-07-0001, lotes HYB 16-0056, HYB 16-0057, HYB 16-0058, HYB 16-0059.	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 las baterías referenciadas pueden ocasionar un mensaje de error "Batería Descargada" cuando son utilizadas en los DEA, también establece que las baterías con este defecto no se pueden ser utilizadas y que el fallo es detectado automáticamente por el desfibrilador cuando la batería es instalada, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes en caso de no detectar el mensaje de error.	12 de Abril de 2017	Informe de Seguridad
Monitor de Signos Vitales DRAGER/2008EBC-0002678 2008EBC-0002680	Delta, Delta XL, Kappa con los siguientes módulos, Scio, Scio Four, Scio Four Oxi Plus, Scio Four Plus, versión de software VF10.0	Utilizado en la vigilancia de pacientes a través de parámetros fisiológicos vitales.	Draeger Medical Systems, Inc.	El fabricante informa que los equipos biomédicos referenciados podrían no presentar alarmas a pesar de que el nivel medido en el módulo este por fuera de los rangos establecidos para los límites de alarma, las alarmas afectadas son: i02 > #, i02 < #, i[agent] > #, i[agent] < #, Inspired MAC High, etN20 > 82%, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los	12 de Abril de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 15 de 26

				pacientes.		
Monitor de Pacientes MINDRAY/2009EBC- 0003486	BENEVIEW T1	Indicado para monitoreo de parámetros vitales del paciente adulto, pediátrico y neonatal durante su permanencia en clínica. Se usa en cuidados intensivos, unidad de cuidados intermedios, salas de cirugía, unidades de observación y post operatorios.	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd	El fabricante ha informado de un posible problema de sobrecalentamiento de la batería recargable de iones de litio utilizada en los equipos referenciados, el modo de fallo puede resultar en un sobrecalentamiento de la batería arrojando alarma sonora y visual de "Sin Batería", conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	25 de abril de 2017	Informe de Seguridad
Fluoroanalizador LUMINEX/2010DM- 0006525	LX100 / 200, serial LX10016173403.	El sistema LUMINEX 200 está diseñado para una amplia gama de aplicaciones de pruebas de laboratorio que miden reacciones biomoleculares en la superficie de microesferas XMAP. Este sistema está diseñado para uso de diagnósticos in-vitro. El sistema LUMINEX 200 se clasifica según FDA 21 CFR 1040.10 y 1040.11 como un producto láser de clase ii formado por un producto láser clase i (analizador LUMINEX 200) y un producto láser clase ii (lector de código de barras).	Luminex Corporation Immucor Transplant Diagnostics, Inc	El fabricante informa que el cliente ha reportado desde el mes de febrero problemas de conectividad entre el software xPONENT 4.2 y el dispositivo médico, los cuales se han presentado de forma aleatoria, dichos problemas se manifiestan con el mensaje de error "Error Getting Device Property" y posterior bloqueo del software, siendo necesario reiniciar el PC y analizador para solucionar el inconveniente, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento de las muestras y posterior obtención de resultados	25 de Abril de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Fluorómetro – PHADIA 250/2011DM-0007347	Concerniente a las botellas de muestras, referencia 83-1023-01, lotes JK5N, JM3Y, JP87, JS0B, JU9C.	Procesamiento automatizado de muestras de suero.	Phadia Ab	El fabricante comunica que ha recibido informes de mal funcionamiento debido a botellas deformadas que pueden causar una detección errónea de volumen por el instrumento que se traducirá en la aspiración insuficiente de diluyente de la muestra, generando así insuficiente dilución de muestras de pacientes y el código de error "3- 145 brazo derecho de detección de líquido por debajo del límite inferior con objetivo 2", lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y alteración de los resultados.	27 de Abril de 2017	Informe de Seguridad





## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 16 de 26

Sistema de Inmunoanálisis BECKMAN/2007DM-0001161	81600N, serial 512155	Realiza análisis de muestras de plasma y suero.	Beckman Coulter Inc	El fabricante informa que una placa de circuito que controla las funciones motoras de los dispositivos referenciados puede afectar su posicionamiento en el cinturón de pipeta y la incubadora mientras el instrumento está en funcionamiento, lo cual podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y alteración de los resultados.	27 de Abril de 2017	Informe de Seguridad
Equipo Híbrido SPECT-CT SIEMENS/2008EBC-0002090	SYMBIA INTEVO, series 2107, 2110, 2111.	Sistema de adquisición de imágenes que realiza un estudio mediante la fusión de tomografía computarizada e imagenología nuclear.	Siemens Medical Solutions Usa, Inc. Siemens A.G.	El fabricante informa que se puso en conocimiento por parte del proveedor que un componente potencialmente defectuosos se utilizó en la caja de conexión de línea (LCB) para un número limitado de equipos, el interruptor LCB puede disparar innecesariamente durante las condiciones normales de funcionamiento, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	27 de Abril de 2017	Informe de Seguridad
Injerto Endovascular ZENITH COOK/2010DM-0006008	Zenith A.T.E. Proximal Component, Zenith A.T.E. Proximal Tapered Component, Zenith A.T.E. Distal Component	Usados en el tratamiento mínimamente invasivo de patologías de la aorta torácica, la endoprótesis torácica ZENITH ALPHA está indicada para el tratamiento de pacientes con lesiones aisladas de la aorta torácica descendente (excluidas de las disecciones), cuya configuración anatómica vascular sea adecuada para la reparación endovascular, incluyendo: configuración anatómica ilíaca/femoral adecuada para el acceso con los sistemas de introducción requeridos segmentos aórticos no aneurismáticos (lugares de fijación) proximales y distales con respecto a la lesión torácica: con una longitud mínima de 20mm, y con un diámetro medio de pared exterior a pared exterior no superior a 42mm y no inferior a 15mm.	William Cook Europe Aps	El fabricante informa que unas nuevas instrucciones de uso (IFU) han sido aprobadas con información actualizada, los cambios a la IFU son de importancia clave cuando se utiliza el dispositivo para el tratamiento de lesiones de la aorta torácica (BTAI), que ahora está cubierto por la indicación recientemente aprobada para lesiones aisladas de la aorta torácica descendente, lo anterior con el fin que se minimice y prevengan eventos adversos sobre los pacientes.	27 de Abril de 2017	Informe de Seguridad
Cisto Uretroscopio RICHARD WOLF/2008DM-0001767	8645.403, seriales 5000371935, 5000371942, 5000371944	Sirven para la visualización de la vejiga, la uretra y el uréter a través del orificio natural.	Meditec S.A	El fabricante informa que ciertos tipos de fórceps pertenecientes a los accesorios de instrumentos auxiliares rígidos, no pueden ser insertados en el canal de sonda correspondiente del dispositivo referenciado, algunos se pueden insertar pero con dificultad, el instrumental asociado son las pinzas de	27 de Abril de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 17 de 26

				agarre con mandíbulas de cocodrilo, 7 FR, Modelo 86456508 y las pinzas de agarre con mandíbulas de cocodrilo, 6 FR, Modelo 89686808, lo anterior podría conducir a retrasos en el tiempo del procedimiento o que se presenten posibles eventos adversos.		
Guías de Localización Mamaria GHIATAS BARD/2009DM-0004966	477201, lotes REZI0988, REZK0741, REZL0066.	Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo durante intervenciones quirúrgicas de lesiones mamarias como una guía para que el cirujano la siga durante la escisión de la lesión.	Bard Peripheral Vascular, Inc.	El fabricante informa que ha identificado combinaciones de código de producto específico / número de lote que pueden estar en riesgo de contener un alambre de localización de mama no compatible con resonancia magnética en lugar de uno compatible, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento y eventos adversos sobre las pacientes.	27 de Abril de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Rayos X – SAMSUNG/2015EBC-0013644	GM60A, seriales específicos.	Sistemas de alto rendimiento, diseñados para ofrecer imágenes digitales de alta calidad y desempeño con fines diagnósticos; mediante rayos X.	Samsung Electronics Co., Ltd	El fabricante informa que ha observado que los valores mAs pudieron ser aumentados durante el examen haciendo que los pacientes reciban diferentes valores de dosis que los predeterminados en los protocolos programados, por lo cual se inició una investigación identificando que en estos incidentes particulares, el cable del tubo había tocado el botón mSec hacia arriba cuando la unidad estaba en posición de parada, aumentando la condición de exposición al valor máximo, lo anterior podría conducir a que se presenten posibles eventos adversos y sobreexposición a radiación.	27 de Abril de 2017	Informe de Seguridad
Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas VIVANOMED/2016DM-0014242	409720, 409721, lotes 500228119; 500443116; 600216115; 600102111 / 400207115; 400316114; 500130115; 500238118.	El sistema de terapia de heridas por presión negativa VIVANO está diseñado para facilitar la curación de heridas por medio de la aplicación de presión tópica sub atmosférica al sitio de la herida de acuerdo al mecanismo de tratamiento por vacío en manejo quirúrgico de heridas supurativas. Además de la bomba, los conjuntos de espuma VIVANOMED y los conjuntos de apósito de espuma VIVANOMED son conjuntos de espuma estériles listos para utilizar ensamblados de por lo menos un apósito de espuma de poliuretano Hidrofóbico,	Paul Hartmann Ag	El fabricante informa que ha identificado combinaciones de código de producto específico / número de lote que pueden estar en riesgo de contener un alambre de localización de mama no compatible con resonancia magnética en lugar de uno compatible, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento y eventos adversos sobre las pacientes.	28 de Abril de 2017	Retiro de Producto del Mercado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 18 de 26

		<p>un apósito de película transparente y autoadhesivo de poliuretano, un puerto de conexión con manguera de silicona y una bandeja de polipropileno. El puerto VIVANOTEC es un sistema de puerto flexible para la succión de exudados de las heridas durante el tratamiento con la terapia de heridas por presión negativa y para aplicar presión negativa sobre la herida. En conjunto con el sistema de terapia por presión negativa VIVANOTEC, los apósitos de espuma aseguran una remoción confiable del exudado de las heridas, con la presión negativa siendo igualmente distribuida en la base de la herida. El conector en y VIVANOTEC se utiliza para conectar dos sistemas de puerto VIVANOTEC con un sistema de terapia por presión negativa VIVANOTEC.</p>				
<p>Equipo Preanalítico para Manejo de Muestras – ROCHE/2015DM-0013314</p>	<p>COBAS 8100, concierne al módulo BRF con versión de software 02-xx, seriales 1508-1504.</p>	<p>El sistema preanalítico cobas 8100 y los modelos p512 y p612 es un equipo modular interconectado entre sí, para el procesamiento y transporte de las muestras de los pacientes en el laboratorio clínico. El sistema ha sido diseñado para centrifugar las muestras de los pacientes, retirar e inserta los tapones, aplicar las etiquetas de código de barras y con el pipeteador preparar las alícuotas a partir de las muestras primarias. Puede clasificar las muestras en línea o fuera de ella y almacenar temporalmente las muestras. El sistema transporta las diferentes muestras individualizadas entre los módulos analíticos cobas para inmunología, química sanguínea, hematología, hormonas, drogas, orinas, coagulación y especiales para los respectivos análisis de laboratorio. El sistema no reporta valores de resultados de las muestras, no es un analizador de muestras.</p>	<p>Roche Diagnostics GmbH</p>	<p>El fabricante informa que existe la posibilidad de una colisión que podría terminar causando el derrame de la muestra, esto puede suceder sólo si se habilita el almacenamiento en búfer cremallera y la cremallera de la memoria intermedia está llena, lo anterior podría conducir a que se presenten pérdida de muestras y retrasos en su procesamiento.</p>	<p>02 de Mayo de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema para Angiografía AXIOM ARTIS SIEMENS/2008EBC-0001426</p>	<p>ARTIS ZEE, seriales específicos, concierne a los pedales e disparo inalámbricos.</p>	<p>Equipo para diagnóstico por imagen</p>	<p>Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens Healthcare GmbH Siemens A.G.</p>	<p>El fabricante informa sobre un posible problema de calidad que afecta la seguridad del uso del pedal de disparo inalámbrico, debido a un orificio que puede dar lugar a la penetración de líquidos en su interior, estos líquidos no solo pueden ser agentes de limpieza o desinfección, sino también fluidos corporales, sólo se ven afectados los pedales de disparo inalámbricos que</p>	<p>02 de Mayo de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 19 de 26

				hayan sido instalados después del 1 de enero del 2005, lo anterior podría conducir a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.		
Generadores de Electrocirugía CONMED/2013EBC-0010649	HYFRECATOR 2000, series 16181400; 16181401; 16181402; 16181403; 16231692; 16231694; 16231701; 16231703; 16181404; 16231704; 16181406.	Usado en conjunto con accesorios de electrocirugía de mano, para liberar corriente de alta frecuencia a través de un electrodo accesorio para corte y coagulación del tejido en el sitio de operación.	Conmed Corporation Conmed Electrosurgery Conmed Corporation Consolidated Medical Equipment Company	El fabricante informa que los dispositivos referenciados se venden con un paquete de accesorios (ESU), el cual contiene dos piezas de mano estériles, P / N 7-796-19, se pudo determinar que en el periodo comprendido entre el 2 diciembre 2015 al 3 enero 2017, los accesorios fueron empaquetados por el fabricante en bolsas no estériles que fueron etiquetados como "estéril", conllevando a que se presenten posiblemente contaminación por el uso de material no estéril y potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	02 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Catéter Intravenoso Estéril MP PROMEDICAL/2016DM-0014468	CIP01 - 24G - 0,7X19mm, lote 160386/103	Infusión intravenosa de soluciones, medicamentos, nutrición, medios de contraste y realizar pruebas diagnósticas, entre otros. Para mantener la hidratación y / o corregir la deshidratación si el paciente es incapaz de tomar volumen suficiente de líquidos por vía oral. Indicado de acuerdo al calibre, en adultos niños y ancianos.	Disposafe Health and Life Care Ltd	El fabricante informa sobre la posibilidad de una debilidad en el catéter después de la punción del paciente, la cual puede provocar una ruptura en la unión del tubo y el cuerpo del catéter, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes	02 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Circulación Extracorpórea para Calentamiento / Perfusión de Líquidos RAND/2013EBC-0010835	Concerniente a los kits de tubos (Table Packs) referencias "R9900088, R9900067, R9900119, R9900120, R9900033" lotes específicos.	El sistema PERFORMER HT junto con sus accesorios y consumibles conforman un sistema electromecánico usado para tratar la hipertermia localizada por medio de la circulación de fluidos calientes en la cavidad peritoneal o pleural. Está indicado particularmente en las siguientes terapias: 1. Perfusión intraperitoneal o intrapleural a fin de ayudar a la hipertermia localizada a través de la circulación de fluidos calentados, que pueden contener medicamentos quimioterapéuticos, en la cavidad peritoneal o pleural. 2. Perfusión aislada del órgano que consiste en aislar un área anatómica seguido de una perfusión intra-arterial de medicamentos quimioterapéuticos bajo condiciones de hiperoxia/hipoxia.	Rand S.R.L.	El fabricante informa sobre un posible problema de calidad que afecta los dispositivos referenciados, los cuales tienen un conector rápido hembra y una tapa protectora blanca en el interior del conector, se ha detectado que en algunas ocasiones la tapa se encuentra un poco floja y podría caer accidentalmente, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento quirúrgico.	02 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 20 de 26

<p>Pesarios Siliconado / Pesario Ginecológico COOPERSURGICAL/20 15DM-0014123</p>	<p>MXKPINFs, MXKPINFm, MXKPINFfL, MXKPINFfXl, MXPINFs, MXPINFm, MXPINFfL, MXPINFfXl, lotes específicos.</p>	<p>Excepto que se especifique lo contrario en las instrucciones se recomienda que la colocación la realice personal médico. Usos: los pesarios se emplean como soporte de ciertos órganos pélvicos que hayan sufrido prolapso con el fin de reposicionarlos en su ubicación original. Algunos pesarios están diseñados específicamente para estabilizar la uretra en casos de incontinencia urinaria por stress (perdida de orina al toser, reír o realizar ejercicio intenso, ciertos tipos de pesario requieren que la paciente se lo quite por las noches o cuando la paciente tenga relaciones sexuales.</p>	<p>Coopersurgical Inc</p>	<p>El fabricante informa que la caja de embalaje secundario de los dispositivos referenciados, se encuentra marcada como producto libre de látex, generando un alto riesgo a una reacción alérgica grave para las usuarias alérgicas al látex, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre las pacientes.</p>	<p>02 de Mayo de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Ventiladores Mecánicos RESPIRONICS PHILIPS/2010EBC- 0006197</p>	<p>V60</p>	<p>El ventilador RESPIRONICS V60 es un ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para paciente que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la revisión de un médico. El ventilador RESPIRONICS V200 es un ventilador mecánico que funciona con electricidad y que se controla con un microprocesador. Ha sido diseñado para ser utilizado por personal médico calificado para proveer soporte ventilatorio continuo o intermitente para pacientes adultos, pediátricos y neonatales según prescripción médica.</p>	<p>Respironics Inc.</p>	<p>El fabricante informa que ha identificado que en el equipo referenciado con el tiempo las vibraciones de baja frecuencia pueden causar que los pines dentro de los conectores hembra en el controlador del motor para el cable plano de la tarjeta de adquisición de datos, se desplacen de forma parcial y se presente momentáneamente una alta resistencia que interfiera con la transferencia de datos, ocasionando que no realice la prueba de encendido automático (POST) o active una Prueba Continua Incorporada (CBIT) para detectar una falla y que el ventilador se apague con alarma audible durante su uso o durante su transporte dentro del hospital y se visualizara un error de código 100A, 1006, 1007, o 1008 en la pantalla, en caso de presentarse la falla con el paciente ventilado potencialmente se podrían generar eventos adversos serios.</p>	<p>04 de Mayo de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Grapas, Grapadoras y Grapas con Grapadora COVIDIEN /2013DM- 0010508</p>	<p>Sutura absorbible trenzada POLYSOR, la unidad de carga con sutura ENDO STITC, la sutura absorbible monofilamentosa MAXO y la sutura absorbible monofilamentosa BIOSY,</p>	<p>Las grapadoras reutilizables tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecología, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección del páncreas. La recarga de un solo uso tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la</p>	<p>Covidien Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc Covidien Deutschland Manufacturing</p>	<p>El fabricante afirma que existe la posibilidad de un sello incompleto en el empaque interior, lo que puede dar lugar a degradación prematura del material de sutura, el uso de productos con esta condición puede aumentar el potencial de ruptura de la sutura, sin embargo este defecto de empaquetado no</p>	<p>09 de Mayo de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 21 de 26

	lotes específicos.	resección, la transacción y la creación de anastomosis. Se pueden usar para la transacción y la resección del páncreas.	Gmbh Covidien Llc	afecta la esterilidad del producto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.		
EQUIPOS DE MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO INTELLIVUE Y SURESIGNS PHILIPS/2008EBC-0002562	Concerniente a todos los cables de transmisión neuromuscular (TNM) del paciente IntelliVue de Philips referencia 989803174581 que se hayan fabricado entre julio de 2012 y diciembre de 2015.	Los equipos de monitoreo multiparamétrico son indicados para la monitorización eficaz, registro, medición de los signos vitales y creación de alarmas de numerosos parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Adicionalmente proporcionan una mayor cantidad de información sin necesidad de alejarse del paciente.	Witt Biomedical Corporation Philips Medical Systems Invivo Corporation Philips Medizin Systeme Boeblingen Gmbh Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.	El fabricante informa que un pequeño número de cables de paciente TNM pueden poseer un defecto de aislamiento localizado en la protección de la carcasa del sensor de aceleración, este defecto de fabricación puede causar calor localizado debido al desarrollo de un flujo de corriente no previsto entre la carcasa del sensor de aceleración acoplado al pulgar del paciente y la conexión del electrodo de estimulación de TNM unida a la muñeca de la misma mano, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre el paciente.	12 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad
Laringoscopio Óptico AIRTRAQ/2010DM-0006816	Avant y SP	El AIRTRAQ es un laringoscopio óptico para ayudar a la introducción de un tubo endotraqueal a través de las cuerdas vocales de los pacientes.	Prodol Meditec Limited	El fabricante informa que debido a que los dos modelos son muy similares solo el Avant es compatible con resonancia magnética (RM), por consiguiente instituciones que cuenten con los dos modelos podrían utilizar el modelo SP en un entorno de RM siendo atraído por el imán del resonador, lo anterior podría conducir a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente, el usuario y daños en el resonador.	15 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad
Equipo Automatizado para Análisis Inmunoquímicos BECKMAN/2010DM-0005517	Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860 y, UniCel DxC 880i.	Equipo automatizado para hacer análisis Inmunoquímicos in vitro en laboratorio clínico	Beckman Coulter Inc	El fabricante recalca la información sobre las limitaciones del ensayo como herramienta en la detección del cáncer como se indica en las instrucciones de uso (IFU), que pueden presentar resultados por debajo del límite superior de referencia (URL) para el CA 15-3 de 31,3 U / ml, lo anterior podría conducir a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.	15 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad
Sistemas de Drenaje de Heridas de Un Solo Uso CARDINAL HEALTH/2014DM-0012143	JACKSON-PRATT y HEMADUCT, lotes específicos.	Los sistemas de drenajes de heridas se usan para remover sangre y fluidos corporales de manera pos operatorio de los sitios quirúrgicos donde típicamente se acumulan fluidos. Los fluidos recolectados están contenidos en un sistema	Cardinal Health, 200 Llc Cardinal Health P.R. 218, Inc Degania Silicone, Ltd.	El fabricante informa acerca de un posible compromiso en la esterilidad del dispositivo, donde el empaque interior queda atrapado en el área de sellado de la bolsa externa de Tyvek, conllevando a	15 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 22 de 26

		cerrado hasta que puedan ser desechados de manera apropiada. Todos los componentes del sistema de drenaje de herida son para un único uso.	Firstar Healthcare Co., Ltd.	que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.		
Electrodos para Resección de Próstata OLYMPUS/2007DM-0001393	A22201A / A22201C / WA22037C, lotes 16242P03L001, 16242P03L002, P1690002, P1690008, P1690010, P1690001, P1690006, P16X0001, P16X0002, P16X0003, P1710004 / 16124P03L001, 16144P03L002, 16144P03L003, 16155P03L001, 16155P03L001, 16174P03L001, P16X0001, P16X0002, P16X0004, P16Y0001, P16Y0002, P16Y0003, P16Y0005, P16Y0006, P16Y0007, P16Z0001, P176Z0003, P1710001, P1720002, P1720001 / 16195P04L001, P16Y0001.	Empleado en tratamiento quirúrgico a nivel urológico y ginecológico.	Olympus Medical Systems Corporation	El fabricante informa que ha detectado que los lazos del electrodo se rompen de manera prematura bajo condiciones normales de uso, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los tiempos del procedimiento	15 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistemas de Análisis Celular BECKMAN COULTER/2009DM-0003984	UniCel DxH 800 - 629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322 y UniCel DxH 600 - B23858.	Equipo automatizado para hacer análisis hematológicos celulares, cuadro hemático con recuentos y diferencial leucocitario.	Beckman Coulter Inc	El fabricante informa que existe la posibilidad de una interrupción de adquisición de datos que puede causar un patrón de evento de dispersión de luz inusual para el diferencial de glóbulos blancos, que podría no tener un indicador de sistema y / o un mensaje asociado, los eventos relacionados con el patrón de dispersión de luz inusual pueden ser eliminados incorrectamente del análisis, lo que puede resultar en un resultado diferencial erróneo de las muestras.	16 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad





## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 23 de 26

<p>Sistemas de Implantes para Traumatología STRYKER/2013DM-0010034</p>	<p>Concerniente al tornillo estándar referencia OMEGA 110mm / 3362-5- 105, 3362-5-110, lotes V06269, V06279.</p>	<p>Este dispositivo es usado para estabilizar fracturas abiertas o inestables y donde el daño del tejido blando hace que se descarten otros tratamientos de fracturas como barras IM, piezas metálicas y otros medios de fijación interna. Las indicaciones de los dispositivos externos de fijación incluye: fijación de fracturas óseas, osteotomía, artrodesis, corrección de deformidades, procedimientos de revisión cuando han fallado otros tratamientos y dispositivos, procedimientos de reconstrucción ósea.</p>	<p>Stryker GmbH</p>	<p>El fabricante informa que el dispositivo no se encuentra completamente canulado y el alambre guía no podrá pasar a través del mismo, dicha obstrucción se relaciona con una fresa de metal en la cánula del tornillo que no se ha eliminado durante la fabricación, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos o retrasos en los tiempos quirúrgicos.</p>	<p>16 de Mayo de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema para Uso en Procedimientos de Cirugía Guiada por ImagenMEDTRONIC/2 013DM-0010390</p>	<p>Concerniente a los rastreadores NavLock que son accesorios del sistema StealthStation referencias 9734228, 9734259, 9734315, 9734489, 9734590, 9734682, 9734683, 9734734, 9734833, 9734837 9734906, 9734907 y 9734908.</p>	<p>Tanto el software como el instrumental y los accesorios son para uso exclusivo con el sistema de cirugía asistida por ordenador de MEDTRONIC el cual está indicado para uso en procedimientos de neurocirugía, de la columna vertebral, ortopédicos (cadera, rodilla) y cirugía de ENT (oído, nariz y garganta). El sistema permite la ubicación exacta de estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas</p>	<p>Medtronic Navigation Inc. Cfi Medical Solutions Medtronic Navigation, Inc. Northen Digital Inc</p>	<p>El fabricante informa que los dispositivos referenciados se han probado rigurosamente y están diseñados para su uso solamente con instrumentos de MEDTRONIC, su uso con otro tipo de instrumental no ha sido validado o probado, dicha práctica podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre el paciente.</p>	<p>16 de Mayo de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Solución para Preservación Estática - SPS-1 ORGAN RECOVERY SYSTEMS/2012DM-0009460</p>	<p>SPS-1, lotes PBR-0060-392, PBR-0074-330, PBR-0074-337 y PBR-0060-386.</p>	<p>Lavado y almacenamiento en frío del riñón, hígado y páncreas en el momento de la extracción de órganos del donante en preparación para el almacenamiento, transporte y eventual trasplante en un recipiente</p>	<p>Organ Recovery Systems, Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado un olor característico de los dispositivos durante una operación de obtención de órganos, las primeras investigaciones sobre las muestras confirmaron la contaminación con bacterias Pantoea y Enterococcus, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>17 de Mayo de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Sistema para Drenaje de Tórax PLEUR – EVAC TELEFLEX/2010DM-0005596</p>	<p>Concerniente a los conectores Chest, referencias PE100, PE101, PE102, PE103, lotes 02M0901006, 02H0900192, 02B1201332, 02G1302277, 02K1103123, 02K1301613, 74F1502294, 74F1602371, 02B142029,</p>	<p>Sistema para drenaje de tórax.</p>	<p>Teleflex Medical Hudson Respiratory Care Tecate S. De. R.L. De Cv. Teleflex Medical De México S. De R.L. De C.V.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que el etiquetado del dispositivo no incluye la fecha de caducidad, el método de esterilización, ni otros idiomas que no sean inglés, debido a que la fecha de caducidad no se indica en el etiquetado, existe posibilidad de que se utilice producto caducado, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>17 de Mayo de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 24 de 26

	02H1302224, 74F1400876.					
Sistema de Hemodinámica CONVENIENCE KIT/2015DM-0013757	Concerniente a las jeringas referencia MSS011-R / MSS011-LB, lotes H1085658 / H1085649.	Estos dispositivos se usan para inflar y desinflar balones de angioplastia, purgar extensiones y otros dispositivos para intervención quirúrgica y tomas de presión en general.	Merit Medical Systems Inc	El fabricante informa que ha detectado defectos en la punta de la jeringa ocasionado por una desviación en el proceso de fabricación, conllevando a que potencialmente se generen retrasos en el procedimiento o se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	18 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Cadera de Implante Instrumental STRYKER/2008DM-0002104	Concerniente a los tornillos 1.7 x 10 mm Variax Bone Screw Cross Pin, referencia 58-17010, lote 1000246276.	El material para osteosíntesis de pequeños fragmentos de STRYKER es un conjunto de placas, tornillos, arandelas y su instrumental asociado destinados entre otros procedimientos de osteosíntesis de huesos pequeños tales como : tratamiento y la cirugía de pequeños huesos, incluidos los de la mano y la muñeca; fijación interna de los huesos de la mano y la muñeca; fijación interna, la reconstrucción o artrodesis de huesos de pequeño tamaño, entre los que se incluyen el antepié, mediopíe y retropíe; para el tratamiento de: fracturas del escafoides; fracturas de los demás huesos del carpo; pseudoartrosis del escafoides; artrodesis intercarpal; artrodesis de las articulaciones interfalángicas distal y proximal; fracturas de las epifisis cubital y radial ; osteotomías de transposición del antepie; para usarse en la fijación interna de fracturas y reconstrucciones distales del radio.	Stryker Leibinger Gmbh & Co. Kg Stryker Gmbh	El fabricante informa que ha detectado que que los tornillos fueron manufacturados con un material incorrecto; se empleó Titanio grado 4 (T014) en cambio de Titanio grado 5 (T005), sin embargo, ambos materiales son empleados en la manufactura de material de osteosíntesis y tienen un buen comportamiento de bio-compatibilidad, sin embargo podría conllevar potencialmente a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o reintervenciones.	18 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Catéteres para Vena Central de Un Lumen y Multilumen ARROW/2010DM-0005540	CA47702P1A, lote 13F15H0181 / 23F16C0759	Permite acceso venoso a la circulación central.	Arrow Interventional Inc Arrow International Cr Arrow Internacional De Chihuahua S.A De C.V Arrow International Arrow International Cr A.S Arrow International Inc	El fabricante detectado el posible desacoplamiento de la cubierta de seguridad, lo que resulta en una aguja expuesta que puede aumentar el riesgo de heridas por agujas, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.	19 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 25 de 26

<p>Solución Viscoelástica Estéril HEALON A.M.O/2010DM-0006480</p>	<p>HEALON, lote UB32519.</p>	<p>HEALON GV: indicado para mantener una cámara anterior profunda durante la cirugía, permitiendo la manipulación eficiente con mayor protección del endotelio corneal y de otros tejidos circundantes. Uso: debido a su viscoelasticidad se usa para maniobrar y controlar los tejidos. HEALON: indicado para crear y mantener una cámara anterior profunda, permitiendo una manipulación segura y controlada en el ojo, reduciendo el riesgo de traumatismo en el endotelio corneal y demás tejidos. Uso: se usa para manejar, controlar y separar los tejidos de forma atraumática. HEALON 5: indicado para crear y mantener una cámara anterior más profunda que el HEALON, también crea y mantiene un campo visual claro durante la intervención quirúrgica y permite una manipulación segura y controlada en el ojo. Uso: se usa para manejar, controlar y separar los tejidos de forma atraumática. Se puede usar para empujar hacia atrás un prolapso de iris ó un cuerpo vítreo abultado.</p>	<p>Amo Uppsala Ab</p>	<p>El fabricante ha detectado la posible presencia de partículas de vidrio provenientes del cilindro por daños en su apertura, debido a reintroducción de frascos mal tapados a la estación de taponamiento, lo cual podría conllevar potencialmente a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o reintervenciones.</p>	<p>19 de Mayo de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Catéteres de Mapeo Electrofisiológico para Diagnostico BIOSENSE WEBSTER/2010DM-0006049</p>	<p>PENTARAY, D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211 y D128212, lotes específicos.</p>	<p>Los catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnostico están indicados para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardiacas, por ejemplo la estimulación y registro solamente.</p>	<p>Biosense Webster, Inc.</p>	<p>El fabricante informa que está aclarando las contraindicaciones en las Instrucciones de Uso (IFU) y el etiquetado del producto para este catéter respecto a los pacientes con válvulas protésicas, el texto actual en las IFU informa sobre una contraindicación con el dispositivo en pacientes con válvulas protésicas que establece lo siguiente: "El uso de este catéter puede no ser apropiado para uso en pacientes con válvulas protésicas" esta leyenda se cambia para ser más claro en esta declaración de contraindicación de la siguiente manera: "No use los catéteres PENTARAY® en pacientes con válvulas protésicas", lo anterior con el fin de evitar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>19 de Mayo de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Catéteres para Radiología Intervencionista y Diagnostico Catéteres</p>	<p>SONIC 1.5 F25, lote 00268901.</p>	<p>Para neurología intervencionista y diagnóstico.</p>	<p>Balt Extrusion</p>	<p>El Importador informa que la agencia sanitaria de Francia (ANSM) 1 , ha suspendido la fabricación, importación y comercialización de los dispositivos</p>	<p>19 de Mayo de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 26 de 26

BALT/2008DM-  
0001773-R1

referenciados, obedeciendo a que el fabricante ha realizado cambios en la composición del plástico con el cual se elabora el dispositivo y ha sido comercializado antes de obtener la aprobación por parte de la ANSM, este cambio podría conllevar potencialmente a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.