

	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 8

(125)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO

DE: DIRECCIÓN

ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA

FECHA: 24 de abril de 2018

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

A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales del mes de marzo de 2018.

OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Marcela Pinzón Solarte Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 24/04/2018	Firma	Fecha: 24/04/2018



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	FECHA DE NOTIFICACION	TIPO DE NOTIFICACION
Sistema de Implante de Rodilla STRYKER/2012DM-0009156	Triathlon 5545-A-301 / 5546-A-601, lotes ER9MA5A, ER9WA1A, ER9WA1D, ER9WA1E	Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la rodilla.	Stryker Ireland Limited Howmedica Osteonics Crop, Stryker Orthopedics Lisi Medical Orthopaedics	El fabricante informa que existe la posibilidad de que los lotes referenciados puedan contener dispositivos implantables con el tamaño incorrecto, la situación descrita podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	09 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Sistema de Succión Cerrado HALYARD2017DM-0015810/	2160-5, 21603-5, 2210-5, 22103-5, 22109-5, 2260-5, todos los lotes.	Aspirar las secreciones de la vía aérea de pacientes que tienen vías aéreas artificiales (entubados o traqueotomizados), con el fin de mantener la ventilación.	Avent S, De R.L. De C.V Halyard Health Inc	El fabricante informa que existe la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan aflojarse o desconectarse antes del uso o durante el uso, si esto ocurre durante el uso, dará lugar a la pérdida de su funcionamiento, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	09 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Sistema Quirúrgico de Cauterización BEAVER/2014EBC-0012252	Concerniente al lápiz bipolar referencia 22-1267, lote 6001035	Sistema de cauterización para procedimientos quirúrgicos oftálmicos indicado para todo tipo de paciente en cirugías oftalmológicas como vitreoretinal, filtración de glaucoma e incisiones de catarata, proporcionando hemostasia precisa episcleral reduciendo el trauma.	BVI Beaver - Visitec International, Inc	El fabricante informa que existe la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan haber sido etiquetados con información incorrecta con respecto a su calibre, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	09 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Incubadora para Manejo de Embriones COOK MEDICAL/2010DM-0006339	K-MINC-1000-US, K-MINC-1000, todos los lotes	Suministrar condiciones adecuadas de humedad, temperatura y PH durante el cultivo de células para fertilización in vitro (IVF).	William A. Cook Australia Pty Ltd	El fabricante ha detectado que la temperatura de las tapas de la cámara de incubación los dispositivos médicos referenciados, puede ser demasiado alta o demasiado baja para una adecuada incubación de gametos / embriones debido a falla por fatiga de los cables del calentador de tapa plana y flexible, lo anterior podría conllevar a que se presenten fallas en el proceso.	09 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Alinity I Processing Module ABBOTT/2017DM-0016114 2017DM-0016125	ALINITY CI-SERIES MODULE, todos los seriales.	Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el re análisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas. La tecnología CMIA se utiliza para	Abbott GmbH & Co. Kg	El fabricante ha detectado la posibilidad de daño físico (corte, o laceración) cuando la mano del personal de servicio técnico de Abbott toca el borde y rebabas en la bandeja de ubicación del módulo de procesamiento, durante la instalación / desinstalación del sistema	10 de marzo de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 8

		determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la ALINITY I permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo.		referenciado, lo anterior podría resultar eventos adversos serios sobre el personal técnico y de soporte.		
EXACTRAC, Software Sistema de Posicionamiento/2 013EBC-0010225	EXATRAC, versiones 6.0, 6.1, 6.2, 6.5 con interface ADI y Varian Clinac o Varian TrueBeam	Ha sido diseñado para colocar el paciente en un punto definido del haz de tratamiento emitido por un acelerador lineal médico para la realización de tratamientos de radiocirugía estereotáxica de radioterapia destinados al tratamiento de lesiones, tumores y otras indicaciones de cualquier parte del cuerpo que precisen la aplicación de radiaciones. EXACTRAC también se puede utilizar para supervisar la posición del paciente durante el tratamiento.	Brainlab Ag	El fabricante ha detectado un error en la secuencia de trabajo del software referenciado, donde al utilizar la configuración descrita el tratamiento puede iniciarse sin realizar la corrección de la posición del paciente después de haber sido seleccionado y preparado el campo de tratamiento, la novedad detectada es que el sistema no mostró el icono "OK" para el posicionamiento correcto del paciente antes de iniciar el tratamiento, lo anterior podría resultar en tratamientos poco efectivos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	12 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Lavadoras Para Uso Hospitalario GETINGE/2014DM -0011890	SERIES 88-5 TURBO, seriales específicos.	Los lavadores desinfectadores GETINGE están diseñados para limpiar, desinfectar y secar instrumental quirúrgico (sólidos y tubulares), dispositivos médicos y equipos biomédicos.	Getinge Infection Control Ab Getinge Sourcing Llc Getinge Sterilization Ab Getinge Infection Control Production Poland Sp. Z O. O. Getinge Disinfection Ab	El fabricante ha detectado que el carro con productos desinfectados es descargado incluso sin un contenedor detectado ocasionando que los productos desinfectados caigan al suelo, conllevando a que se presenten posibles retrasos y en caso de ser utilizados en esta condición eventos adversos sobre los pacientes.	12 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Tomógrafo Computarizado SOMATOM SIEMENS/2008EBC -0001864	SOMATOM SPIRIT, seriales específicos.	Equipo para producción de imágenes de corte transversal del cuerpo por medio de reconstrucción por computador de la transmisión de rayos-X.	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd Siemens Healthcare GmbH Siemens A.G.	El fabricante ha identificado que el algoritmo CARE Dose4D podría efectuar cálculos de corriente incorrectos, cuando es utilizado en tomografías de cabeza basadas en topogramas PA (posterior-anterior) o API, conllevando a que se presenten posibles fallos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.	12 de marzo de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 8

<p>Analizador de Gases y Electrolitos ROCHE/2009DM-0003181</p>	<p>Cobas 221 con módulos AutoQC, seriales específicos.</p>	<p>El analizador es un equipo automatizado para la determinación cuantitativa de gases arteriales y electrolitos por ISE en sangre total, suero, plasma u orina. Realiza además pruebas de bicarbonato, lactato, HCT y HB, dependiendo de la configuración final del instrumento.</p>	<p>Roche Diagnostics Gmbh Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz Gmbh</p>	<p>El fabricante ha detectado limitación de software que puede afectar las mediciones automáticas del QC (AutoCAD) en el dispositivo referenciado en circunstancias específicas, conllevando a que se presenten posibles retrasos, errores en los resultados y eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>13 de marzo de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema de Fluoroanalizadores LUMINEX/2010DM-0006525</p>	<p>Concerniente al software MATCH IT! DNA Versión 1.2.3 y/o 1.2.4 sobre una plataforma Windows 7 en un computador de 32 bit con la funcionalidad PAIRWISE desactivada.</p>	<p>El sistema LUMINEX 200 está diseñado para una amplia gama de aplicaciones de pruebas de laboratorio que miden reacciones biomoleculares en la superficie de micro esferas 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)</p>	<p>Luminex Corporation Immucor Transplant Diagnostics, Inc</p>	<p>El fabricante ha detectado que algunos lotes de reactivos al ser utilizados con el software referenciado, para analizar la tipificación del locus HLA, no carga correctamente la tabla de asignaciones sugerida cuando se navega de una muestra a otra que contienen números complejos de alelos de HLA-A, lo anterior podría resultar en retrasos de los análisis y errores en la asignación de alelos.</p>	<p>13 de marzo de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Desfibrilador Monitor PHILIPS/2009EBC-0005096</p>	<p>HeartStart: FRx, Home, OnSite, seriales específicos fabricados entre 2002 y 2013</p>	<p>Indicado para reanimación cardiaca y monitorización del paciente.</p>	<p>Philips Medical Systems Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc</p>	<p>El fabricante ha detectado un problema específico con uno de los componentes eléctricos (una resistencia) en aproximadamente 660,000 equipos que se fabricaron entre 2002 – 2013, prácticamente todas estas fallas relacionadas con resistencias se detectaron a través de la autocomprobación automática del equipo, alertando al usuario y emitiendo sonidos audibles, la confiabilidad en uso de estos DEA es mayor al 99.9% cuando el DEA determina que una víctima de paro cardíaco necesita terapia de choque, sin embargo, las autocomprobaciones podrían no identificar el problema y el dispositivo podría no entregar una descarga cuando sea necesario, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes</p>	<p>13 de marzo de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Equipos de Tomografía Computarizada de Rayos X (CT) PHILIPS/2008EBC-0001540</p>	<p>Ingenuity and Brilliance Family, serial 336265</p>	<p>Adquisición de imágenes diagnosticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos x para ayudar a los médicos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades proporcionando imágenes.</p>	<p>Philips And Neusoft Medical System Co Ltd Philips Medical System Technologies Ltd. Dunlee División Of</p>	<p>El fabricante ha detectado que al cerrar la parada de emergencia (ESTOP), el sistema realiza una verificación interna, como resultado del controlador de movimiento en la camilla, hay un retraso en la respuesta al control interno, este retraso puede hacer que la tabla superior de carbono de la camilla entre en un estado de flotación libre, lo que puede permitir que se mueva durante las actividades de carga</p>	<p>13 de marzo de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 8

			Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc	o descarga del paciente, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.		
Equipos de Tomografía Computarizada de Rayos X (CT) PHILIPS/2008EBC-0001540	Ingenuity CT – 728326, serial 336333	Adquisición de imágenes diagnosticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos x para ayudar a los médicos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades proporcionando imágenes.	Philips And Neusoft Medical System Co Ltd Philips Medical System Technologies Ltd. Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden haber sido afectados con un virus antes de la instalación, el virus puede encriptar los archivos de manera que evita el acceso al sistema, o puede ocasionar que un paciente que se somete a un escaneo o que ha sido escaneado recientemente cuyos resultados no han sido revisados pueda requerir una re exploración CT, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.	14 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Sistemas de Resucitación Manual INTERSURGICAL/2 008DM-0002803	7150000, 7151000, 7152000, 7152005, 7152006, 7152007, 7153000, 7154000, 7152012, 7153008, lotes específicos.	Dispositivo para iniciar la respiración en casos de asfixia.	Intersurgical Limited	El fabricante ha detectado un fallo durante el proceso de manufactura que podría provocar que las válvulas direccionales colocadas en la "placa posterior" de la bolsa auto inflable estuvieran orientadas incorrectamente ocasionando la sobrepresión del dispositivo, conllevando a que se presenten posibles retrasos en su uso y eventos adversos sobre los pacientes.	14 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Sistema de Video Endoscopia FUJIFILM/2008DM-0003035	VP-7000, BL-7000, versión 1.011	Diagnóstico y terapia de las vías del sistema digestivo, respiratorio y urinario femenino y masculino.	Fujifilm Corporation	El fabricante ha detectado que durante el uso del dispositivo referenciado y su contacto con una sustancia como la mucosa o la sangre con el lente, se emitió vapor de agua y se encontró	15 de marzo de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 8

				fijación de la misma en el extremo distal, este fenómeno fue causado porque la sustancia se calentó al absorber la luz de la fuente de luz casi al nivel máximo, conllevando a que se presenten posibles retrasos durante el procedimiento y eventos adversos sobre los pacientes.		
Citómetro de Flujo BECKMAN COULTER/2016DM -0014667	AQUIOS CL	Citómetro de flujo para diagnóstico in vitro.	Beckman Coulter Ireland Inc Beckman Coulter Inc	El fabricante ha detectado que durante el uso del dispositivo referenciado existe la posibilidad que asocie la ID de la muestra con los resultados de forma incorrecta, si se produce una secuencia de eventos específicos por parte del usuario, cuando se manipulan tubos diferentes, se crean solicitudes de prueba y se emplea el botón STAT, conllevando a que se presenten posibles retrasos en el análisis, confusión de los resultados y eventos adversos sobre los pacientes.	15 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Sistema Digital de Rayos X SAMSUNG/2012EB C-0009015	GC80	Ha sido diseñado para capturar imágenes digitales mediante rayos x de varias partes del cuerpo, incluida la cabeza, el pecho, la columna vertebral, el abdomen, las articulaciones, las manos, los pies y otros órganos. No ha sido diseñado para realizar mamografías	Samsung Electronics Co., Ltd	El fabricante ha detectado una imagen obtenida con sobreexposición durante un examen de tórax utilizando el control de exposición automático (AEC), como resultado de un error inesperado de desconexión de la red entre la unidad de la cabeza del tubo (THU) y la estación de trabajo, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.	20 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Camas Hospitalarias HILL ROM/2016DM- 0014420	P7500 PROGRESSA	Las camas obstétricas AFFINIT FOUR están destinadas a utilizarse como camas de partos para mujeres embarazadas con un cuadro LDR (dilatación, parto y recuperación) o LDRP (dilatación, parto, recuperación y posparto). Los sistemas de cama hospitalaria VERSACAR y TOTALCAR son sistemas que ofrecen soporte para pacientes perfectamente adaptado a los entornos hospitalarios. Pueden utilizarse en unidades de cuidados y vigilancia intensiva, atención médico quirúrgica, unidad de cuidados post-anestesia y salas de urgencias, entre otros. La cama PROGRESSA está diseñada para la prevención o el tratamiento de complicaciones pulmonares u otras complicaciones asociadas con la inmovilidad; para el tratamiento o la prevención de úlceras por presión; o para cualquier otro uso donde pueden	Hill Rom Inc	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden experimentar un problema con el sistema de frenado, debido al mal funcionamiento de un componente utilizado dentro del sistema, lo que da como resultado que uno o más pedales de freno no se enganchen o se bloqueen en la posición de "freno", conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	21 de marzo de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 8

		obtenerse beneficios médicos a partir de la terapia de rotación lateral continua o la terapia de rotación/percusión.				
Máquina de Anestesia FABIUS DRAGER/2008EBC-0002363 2008EBC-0002325 2008EBC-0002304 2008EBC-0002362 2008EBC-0002386 2014EBC-0010963	Fabius GS Premium, Tiro, Tiro D-M, MRI, plus, plus XL, seriales específicos	El equipo FABIUS MRI es una máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en entornos de MRI de quirófanos y salas de inducción y recuperación. Se puede utilizar en salas de escáner MRI con imanes de 1.5 tesla y 3 tesla por una fuerza de campo marginal de 40 mtesla (400 gauss) o menor. Puede utilizarse con o ₂ , n ₂ o y air (aire), suministrados mediante un sistema de tuberías de gas médico o mediante botellas de gas montadas externamente. FABIUS MRI está equipado con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión. El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación: ventilación controlada por volumen; ventilación controlada por presión; soporte de presión (opcional); simv/ps (opcional); ventilación manual; respiración espontánea. FABIUS MRI esta adecuado para uso en ambientes de resonancia magnética de 1.5 tesla y 3 tesla con un campo magnético de 40 mtesla o menos	Drägerwerk Ag & Co. Kga	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden experimentar un falló durante la operación de ventilación automática, debido al exceso de aceite durante su fabricación, esta condición interfiere con la detección de posición del motor del ventilador, durante su funcionamiento el dispositivo alerta al usuario al mostrar el mensaje "VENTILATOR FAIL!!!" y será necesario ventilar con un dispositivo manual, lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.	21 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Estación de Monitoreo de Cuidado Critico DRAGER/2009EBC-0004116	The Infinity Acure Care System y Monitor de Paciente M540, versión de software VG2.2 hasta VG6.0	Este equipo permite ventilar pacientes adultos y pediátricos. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o modos de ventilación asistidos a la respiración espontánea y de monitorización de vías respiratorias, contando con pantallas de monitorización y control para sistema para cuidados agudos INFINITY lo cual se realiza a través del programa de software SMARTCARE diseñado especialmente para la automatización de medidas terapéuticas	Draeger Medical Systems, Inc. Drägerwerk Ag & Co. Kga	El fabricante ha detectado que cuando el monitor del paciente referenciado se coloca en modo de espera y el usuario conecta simultáneamente un pod hemodinámico (por ejemplo, Infinity MCable - Dual Hemo o Infinity MPod - QuadHemo) en el monitor del paciente y luego pone a cero el canal de presión invasiva, en casos excepcionales, las alarmas visuales y sonoras de presión invasiva no estarán activas hasta que el paciente se descargue o el pod hemodinámico se desconecte y se vuelva a conectar, lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.	21 de marzo de 2018	Informe de Seguridad
Ventilador de Paciente SERVO-I Y SERVO-S	SERVO-I, SERVO-S, SERVO-N, SERVO-U, SERVO-AIR, seriales específicos	Realiza ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que necesiten	Maquet Critical Care Ab	El fabricante ha identificado bajo ciertas condiciones, un error de comunicación interna el cual puede impedir que la válvula de seguridad se cierre automáticamente, como	22 de marzo de 2018	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 8

<p>MAQUET/2008EBC -0002260</p>		<p>volúmenes respiratorios de 2ml a 4000ml de volumen corriente.</p>		<p>consecuencia, la ventilación se detendrá y se activará una alarma de alta prioridad "TE 11", así como las subsecuentes alarmas clínicas, lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.</p>		
<p>Sistema de Bisturí ETHICON/2012DM -0008445</p>	<p>GEN11, todos los seriales.</p>	<p>Es sistema de bisturí está indicado para las incisiones de tejidos blandos, cuando se desea un control de la hemorragia y una lesión térmica mínima. El sistema puede utilizarse como ayudante o sustituto de la electrocirugía, láser y bisturí de acero, en intervenciones generales, plásticas pediátricas, ginecológicas, exposición a estructuras ortopédicas (por ejemplo, columna vertebral y espacio articular), y otras intervenciones abiertas y endoscópicas. Aprobar ampliar la indicación, para la referencia HARMONIC FOCUS CURVED SHEARS a procesos otorrinolaringológicos (ORL), quedando así: las tijeras curvas HARMONIC FOCUS se indican para incisiones de tejido blando cuando se desea controlar el sangrado y lesiones térmicas mínimas. Los instrumentos pueden usarse como complemento o sustituto de la electrocirugía, láseres y escalpelos de acero en general, estructuras otorrinolaringológicas (ENT), estética, pediátrica, ginecológica, urológica, exposición a estructuras ortopédicas (tales como medula espinal y espacio articular) y otros procedimientos abiertos.</p>	<p>Ethicon Endosurgery Inc Ethicon Endosurgery S.A. De C.V. Ethicon Endosurgery Llc</p>	<p>El fabricante ha identificado una vulnerabilidad en el software de seguridad cibernética del dispositivo referenciado, que puede presentarse al usar el sistema con ciertos dispositivos no-OEN desechables ya que existe la posibilidad de que estos dispositivos evadan la autenticación de seguridad del dispositivo, lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en el procedimiento y eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>22 de marzo de 2018</p>	<p>Informe de Seguridad</p>