



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 19

**(149)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 22 de abril de 2020

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 2020.

- ORIGINAL FIRMADA -

**DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO**  
Directora IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Karen Rossmery Luna Mora Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 22/04/2020	Firma	Fecha: 22/04/2020



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sistema de control de instrumentos endoscópicos Da Vinci Intuitive/2016EBC-0014795	da Vinci Xi y da Vinci X-Lote / Serial Especificos	-	Intuitive Surgical, Inc	El fabricante ha detectado que algunos de los brazos del sistema quirúrgico pueden presentar fricción, ocasionando movimientos lentos, desiguales o vacilantes en la punta del instrumento y/o la resistencia que se siente en los controles manuales. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema oxigenador para circulación extracorpórea con membrana de difusión Maquet/2017DM-0016052	QUADROX ID PEDIATRICO - BE-HMOD30000/Lote(s) / Serial(es): 70123312, 70124698	El QUADROX-ID PEDIATRIC está concebido, en combinación con una bomba centrífuga o una bomba de rodillos adecuada, para el uso prolongado, tanto para la asistencia pulmonar extracorpórea como para el soporte de la función cardiovascular, y está indicado también para el soporte simultáneo de las funciones pulmonar y cardiovascular.	Medikomp Gmbh, Avalon Laboratories LlC, Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San.Tic. Ltd., Maquet Cardiopulmonary Gmbh	El fabricante ha detectado un posible deterioro por puntos de tensión, sobre las bolsas de embalaje estériles, su uso podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
ADVIA CHEMISTRY ENZYMATIC CREATININE_2 REAGENTS (ECRE_2)/ INVIMA 2017RD-0004508	04992596/Lote / Serial Todos los lotes	-	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics, indica que se pueden obtener resultados de creatinina disminuidos en pacientes que reciben terapia con fenindiona (bloqueador de la vitamina K que actúa como anticoagulante), cuando sus muestras son analizadas con la metodología enzimática ADVIA CHEMISTRY ENZYMATIC CREATININE_2 REAGENTS (ECRE_2) (Ref N° 04992596). Por este motivo el fabricante está actualizando el inserto en la sección "limitaciones del procedimiento" para dar recomendaciones más precisas sobre las interferencias de la prueba y posibles resultados falsos.	Informe de seguridad
Elecys CA 19-9/INVIMA 2016RD-0003663	7027028190/Lote / Serial 41624501, 41624502	-	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.	Roche Diagnostics GMBH, informa que los lotes 41624501 , 41624502 del reactivo Elecys CA 19- 9, puede generar resultados elevados no reproducibles (denominados "high flyers") al ser utilizados en equipo cobas e 801, la incidencia es específica de los lotes mencionados y no está relacionada con el analizador cobas e 801, este hecho se ha observado tanto en muestras de plasma como de suero y puede afectar a la interpretación clínica; por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2) - Creatinina Enzimática/INVIMA 2018RD-0004796	11097533/Lote / Serial Todos los lotes	-	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics, indica que se pueden obtener resultados de creatinina disminuidos, en pacientes que reciben terapia con fenindiona (bloqueador de la vitamina K que actúa como anticoagulante), cuando sus muestras son analizadas con la metodología enzimática del reactivo Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2) Ref. N° 11097533. Por este motivo el fabricante actualizará la información en la sección "limitaciones" del inserto de la prueba, para indicar que el uso de ese ensayo no se recomienda para pacientes que sometidos a tratamiento con fenindiona.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT/INVIMA 2018RD-0005019	VER ENLACE <a href="#">Anexo Liquichek Cardiac; RDI2002-690.pdf</a>	-	Bio-Rad Laboratories INC / Quik Quality Is The Key SAS	Bio-Rad ha observado que el analito Troponina T, para los lotes especificados, no cumple con la estabilidad descrita en el inserto, en cuanto al límite de tiempo de uso después de descongelar y abrir la botella; la Troponina T solo se mantendría estable durante dos días en lugar de cuatro días. El fabricante ha actualizado las instrucciones de uso para "almacenamiento y estabilidad", sin embargo, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias	Informe de seguridad
Sistema imágenes de ultrasonido Samsung/2011DM-0007240	WS80A / HS70A/Lote / Serial Todos, con versiones de software específicas	-	Samsung Medison Co Ltd	El fabricante ha detectado que durante la operación en el modo "Solo Doppler", las sondas de los dispositivos referenciados se pueden sobrecalentar al disminuir el valor del tamaño del Doppler SV (volumen de muestra) fijado por el usuario, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos o incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de balón intragástrico Orbera/2012DM-0009222	B-40800, B-50012/Lote / Serial Todos, con versiones de software específicas	-	Apollo Endosurgery, Inc., Apollo Endosurgery Costa Rica, S.R.L., Allergan	El fabricante informa acerca de una actualización de las instrucciones de uso (IDU) de los dispositivos referenciados, con el fin de comunicar un riesgo residual de perforación y aspiración gástrica y esofágica, además de una nueva precaución relacionada con el embarazo, que ya figuraba como contraindicación, y aclaran también una advertencia previa sobre cómo un balón desinflado podría causar una obstrucción intestinal, pues dichas situaciones conllevarían a que se presenten posibles eventos o incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Tomógrafo computarizado Somatom Siemens/2018EBC-0001864-R1	Tomógrafo computarizado Somatom Siemens referencias SOMATOM Force, Definition AS, Definition Edge, Definition Flash, Drive, Confidence, Edge Plus/Lote / Serial Especificos	-	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Ct Facility, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare GmbH	El fabricante informa que existe un riesgo de caída del soporte, el inyector y la caja de almacenamiento, generado por un defecto mecánico en los equipos. Esta situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Plataforma de monitoreo avanzada Hemosphere Edwards Lifesciences/2018EBC-0018307	HEMOXSC100/	El monitor avanzado HEMOSPHERE, cuando se usa con el módulo SWAN GANZ, está indicado para uso en pacientes adultos y pediátricos en cuidados críticos que requieren monitoreo de gasto cardiaco continuo e intermitente y los parámetros hemodinámicos derivados, en el ambiente hospitalario. Cuando se usa con el cable de oximetría, está indicado para pacientes adultos y pediátricos en cuidado crítico que requieren monitoreo de la saturación de oxígeno (svo2, scvo2) y parámetros hemodinámicos derivados en el ambiente hospitalario. Adición de los siguientes usos: el monitor avanzado HEMOSPHERE, cuando se utiliza con el cable de presión HEMOSPHERE y el sensor de gasto cardiaco (GC) basado en la presión arterial de EDWARDS, está indicado para pacientes sometidos a cuidados intensivos en los que debe evaluarse de forma continua el equilibrio entre la función cardiaca, el estado de los fluidos y la	Edwards Lifesciences Llc	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: <a href="#">notifi aviso de la empresa R1911-1316.pdf</a> El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden presentar un sobrecalentamiento que causa un mensaje de error/fallo por mal funcionamiento del cable de oximetría y deja de registrar los valores de saturación de oxígeno. Esta situación podría generar incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto, se solicitó el retiro del producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
		<p>resistencia vascular. Puede usarse para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia perioperatoria dirigida a objetivos en un entorno hospitalario. Consulte las indicaciones de uso del sensor de GC basado en la presión arterial de EDWARDS para obtener información acerca de las poblaciones de pacientes objetivo específicas del sensor utilizado. El monitor avanzado HEMOSPHERE, cuando se utiliza con el cable de presión HEMOSPHERE y el sensor del transductor de presión desechable (TPD) de EDWARDS, está indicado para pacientes sometidos a cuidados intensivos en los que debe monitorizarse la presión intravascular. La función ACUMEN™ HYPOTENSION PROBABILITY INDICATOR (HPI) proporciona al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente se convierta en un caso de hipotensión (definida como presión arterial media &lt; 65 mmhg durante al menos un minuto) y sobre los valores hemodinámicos asociados. La función ACUMEN HPI está indicada para su uso en pacientes sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función ACUMEN HPI se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente solo como referencia y no deberán tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro acumen HYPOTENSION PROBABILITY INDICATOR</p>			
<p>Sistema de Reconstrucción Cráneo - Maxilofacial SYNTHESES/2011DM-0007330</p>	<p>Placas base de 1.0 mm y cuerpos distractores AB y BC/Lote(s) / Serial(es): Específicos. (Ver fuente) Url fuente de la alerta: <a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=">http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=</a></p>	<p>Para la cirugía bucal, craneofacial y maxilofacial en traumatología, cirugía reparadora y cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, la mandíbula y el mentón. En cirugías reconstructivas mediante osteosíntesis primaria o secundaria por el cierre de craneotomías en pacientes adultos con tumores craneales, hematomas, aneurismas, pseudoartrosis u otras indicaciones craneales. Reducción de fracturas craneomaxilofaciales conminutas, fracturas con defecto, y fracturas inestables o infectadas. Aumento de la longitud ósea en los casos de distracción ósea gradual supliendo la deficiencia ósea ocasionada por: traumatismos, reabsorción después de extracción dental, enfermedad periodontal, extirpación de tumores y deformidades congénitas Como anclaje ortodóntico para mejorar el control de la movilización de la dentadura,</p>	<p>Synthes Gmbh</p>	<p>El fabricante informa que los dispositivos referenciados deben ser retirados del mercado, para evitar cualquier posible incompatibilidad futura con los dispositivos que se rediseñen y se reintroduzcan en el sistema de separación CMF, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos, y a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
		eliminando el uso de anclajes extraorales. Para la intrusión y extrusión de las piezas dentales, la movilización distal y mesial de los dientes, tratamiento de la mordida cruzada anterior y abierta, cierre de espacios y control tridimensional de la dentadura. Conectar un segmento de hueso craneal al cráneo circundante después de una craneotomía.			
Film Array Blood Culture Identification BCID Panel, Botella BACT/ALERT FA PLUS, Botella BACT/ALERT FN PLUS, Botella BACT/ALERT PF PLUS, Botella BACT/ALERT SN/INVIMA 2014RD-0003003, INVIMA 2012RD-0002316, INVIMA 2017RD0004435	Enlace Relacionado <a href="#">Anexo IS PANEL FILM ARRAY; RDI2002-686.pdf</a>	-	Biofire Diagnostics LLC / Biomerieux Colombia S.A.S	BioFire Diagnostics ha identificado un aumento en los resultados falsos positivos de Proteus (que aparecen como Enterobacteriaceae / Proteus en el informe de la prueba) cuando el panel de identificación Film Array Blood Culture Identification BCID, Ref: RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127 se utiliza con botellas de hemocultivo bioMérieux BACT / ALERT® (FA Plus, FN Plus, PF Plus, SN) que tiene fechas de vencimiento de 19/SEP/2020 y posteriores; por lo tanto es importante	Informe de seguridad
Atellica CH Ethyl Alcohol (ETOH)/ INVIMA 2018RD-0004837	11097501/Lote / Serial Todos los lotes	-	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Siemens Healthcare S.A. S	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. tras una investigación ha confirmado que todos los lotes del ensayo ATELLICA CH ETHYL ALCOHOL (ETOH) Ref. 11097501, generan un sesgo positivo en el control de calidad y los resultados del paciente dentro del intervalo de calibración de 10 días. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias sugeridas por la casa matriz.	Informe de seguridad
Ise Electrolyte Reference (ELEC REF)/ INVIMA 2018RD-0004769	Referencia(s) / Código(s): A28937/Lote(s) / Serial(es): M909206	-	Beckman Coulter INC./ Beckman Coulter Colombia S.A.S.	Beckman Coulter como parte de las actividades de vigilancia posteriores a la comercialización, emitió una acción de seguridad urgente en la cual indica que el lote M909206 del reactivo ISE ELECTROLYTE REFERENCE (ELEC REF), provoca errores de calibración de CO2, altas recuperaciones en el control de calidad de CO2, así como resultados erróneos elevados en muestras de pacientes. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Aplicador de clips múltiple endoscópico Ligamax Ethicon/Aplicador de clips múltiple endoscópico Ligamax Ethicon	EL5ML/Lote(s) / Serial(es): Específicos (Ver adjunto)	Está indicado para el uso en estructuras tubulares o vasos en todos aquellos casos en los cuales está indicada la aplicación de clips metálicos.	Ethicon Endo-Surgery Llc, Ethicon Endo-Surgery S.A. De C.V. Planta II	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Spanish - OUS Customer Letter_LIGAMAX Hole in Tyvek_10.31.19.pdf El fabricante informa que los dispositivos referenciados podrían tener pequeños agujeros en la tapa, generando un riesgo en la barrera de esterilidad. Esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicita retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Equipo de radiofrecuencia Cooper Surgical/2011EBC-0007110	6050P1/Lote(s) / Serial(es): 201809125 y 201809135	Equipo de radiofrecuencia para realización de cauterización, toma de biopsias en cuello uterino y piel, por medio de corriente controlada con distintas formas de onda según la aplicación. corte, coagulación, mezcla.	Cooper Surgical-Leisegang	El fabricante informa que ha detectado una discrepancia en las fechas de vencimiento de las bolsas individuales (dentro del empaque secundario) y las fechas del exterior de las cajas, en las cuales se invirtió el orden correcto de mes y año. Esta situación podría generar retrasos o incidentes sobre los pacientes, motivo por el cual se solicita retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
STA - DEFICIENT VIII, STA - IMMUNODEF VIII/INVIMA 2010RD-0001746, INVIMA 2014RD-0002750	STA-Deficiente VIII (Ref. 00725), STA-ImmunoDef VIII (Ref. 00728)	-	Diagnostica Stago S.A.S. / Annar Diagnostica Import S.A.S	El fabricante informa que existe un riesgo de contaminación en los ensayos STA-Deficiente VIII Ref. 00725 y STA-ImmunoDef VIII Ref. 00728, con Emicizumab (medicamento utilizado para el tratamiento de hemofilia A), ocasionada por transferencia de la molécula del medicamento de una muestra a otra, generando que los tiempos de coagulación disminuyan y los niveles de factor VIII aumenten falsamente, situación que se presenta cuando el ensayo es utilizado en algunos equipos Stago. Para solucionar este inconveniente el fabricante implementó un lavado especial de la aguja en los instrumentos que analizan el factor VIII, para eliminar cualquier rastro residual de Emicizumab. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Sistemas de imágenes por resonancia magnética Siemens/2017DM-0016234	MAGNETOM Aera, Skyra, Spectra y Prisma/Lote / Serial Todos los suministrados a partir de mayo de 2014	-	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, Siemens Healthcare GmbH	El fabricante ha detectado un posible error que deriva de la existencia de una compuerta en el sistema de ventilación de quench que puede estar abierta si se ha empleado el conducto horizontal (opcional) en el montaje del tubo de quench instalado en los sistemas referenciados, esto podría provocar una fuga de helio al aire ambiente, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Sistema de balón intragástrico End Ball Endalis/2011DM-0007553	ENDT110/Lote / Serial Todos	-	Endalis	El fabricante ha detectado que en las instrucciones de uso falta evidenciar algunas complicaciones que se pueden presentar con el uso del dispositivo médico referenciado, tales como: perforación gástrica y esofágica, pancreatitis aguda e hiperinflamación espontánea.	Informe de seguridad
Equipos de contrapulsación Maquet/2017EBC-0000973-R1	IABP Cardiosave Hybrid, IABP Cardiosave Rescue, IABP CS300 y IABP CS100/Lote / Serial Específicos Enlace Relacionado I1909-1017.pdf	-	Datascope Corp	El fabricante ha detectado la posibilidad que la batería pueda proporcionar un menor tiempo de funcionamiento al esperado, ya que los ciclos de descarga varían entre los modelos de IABP, de acuerdo a las actividades de mantenimiento y almacenamiento. Esta situación podría generar la presentación de posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom/2013DM-0010746	G4 PLATINUM y Dexcom G5 para móvil/Lote / Serial Todos	-	Dexcom, Inc	El fabricante ha detectado que para la indicación de "No se reciben lecturas de glucosa del sensor" el dispositivo no cuenta con un mensaje visual sonoro, por lo tanto, no se recibirán alertas o alarmas, situación que podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Analizador para química sanguínea y electrolitos Roche/2019DM-0019360, 2016DM-0015097 y 2011DM-0006900	cobas 8000 modular analyzer series (cobas 8000 ISE module, cobas c 701 module, cobas c 702 module, cobas c 502 module, cobas e 602 module, cobas e 801 module y cobas e 801 analytical unit), cobas 6000 analyzer series (cobas c 501 module y cobas e 601 module), cobas pro integrated solutions (cobas pro ISE analytical unit y cobas c 503 analytical unit), cobas c 513 analyzer y cobas c 311	-	Hitachi High Technologies Corporation-Naka Division, Roche Diagnostics International Ltd., Roche Diagnostics International Ltd.	El fabricante informa una incidencia de calidad con las electroválvulas de alta presión del proveedor Hitachi, las cuales podrían tener fragmentos metálicos que impedirán su correcto funcionamiento, dicha situación podría generar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	analyzer/Lote / Serial Especificos/Enlace Relacionado I1908-868.pdf				
Sistema de control de instrumentos endoscópicos Da Vinci Intuitive/2016EBC-0014795	Da Vinci Xi y Da Vinci X/Lote / Serial Especificos-Enlace Relacionado I1908-869.pdf	-	Intuitive Surgical, Inc	El fabricante ha detectado que las placas de circuito impreso instaladas en determinados carros de visión lateral (VSC) y carros del lado del paciente (PSC) de los sistemas referenciados incluyen un componente potencialmente defectuoso, como resultado, es posible que pierda campo de visión o se produzcan los errores no recuperables "307 o 319" interrumpiendo su funcionamiento; situación que podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema distractor y soporte de columna Magec/2017DM-0016676	Concerniente a las varillas y pernos MAGEC/Lote / Serial Todos los fabricados antes del 26 de marzo de 2015	-	Nuvasive Specialized Orthopedics, Inc.	El fabricante ha detectado la fractura de un componente metálico interno (perno de sujeción) posterior a la implantación en las primeras versiones de las varillas del sistema referenciado, esta situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Tomógrafo computarizado Somatom Siemens/2018EBC-0001864-R1	SOMATOM Force, Definition AS, Definition Edge, Definition Flash, Drive, Confidence, Edge Plus/Lote / Serial Todos, con el software syngo CT VB20 o syngo CT VB10	-	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Ct Facility, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare Gmbh	El fabricante informa que ha detectado problemas durante exploraciones 3D y cuando se utiliza la funcionalidad de "cortar", ocasionando la interrupción de una exploración o que sea necesario repetirla y se retrase el diagnóstico Esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Tomógrafo computarizado Somatom Siemens/2018EBC-0001864-R1	Somatom Definition AS, Somatom Definition Edge System/Lote / Serial Especificos, versión de software VA44A_SP6	-	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Ct Facility, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare Gmbh	El fabricante informa que ha detectado problemas durante exploraciones con los equipos referenciados, ocasionando la interrupción del procedimiento o que sea necesario repetirlo y se retrase el diagnóstico, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Analizador de gases arteriales Epocal/2016DM-0014976	EPOC HOST/Lote / Serial Especificos	-	Epocal Inc	El fabricante ha detectado que se genera un resultado "CNC" (no se pudo calcular, por sus siglas en inglés) cuando la creatinina se prueba en hosts de EPOC con la versión 3.30.0 del software del sistema (además de versión 3.30.2 del software host) en un idioma del país que utiliza comas decimales en lugar de puntos decimales en números (por ejemplo, 1,20 en comparación con 1.20), dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el análisis y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Bomba de infusión volumétrica Agilia/ 2010EBC-0006194	VOLUMAT MC AGILIA con versiones de software 1.7 y 1.9a y Vigilant Drug Library, versiones de software 1.0 y 1.1/ Lote / Serial Todos- Enlace Relacionado Fresenius Kabi Recalls FDA.pdf	-	Clinico Nanchang Ltd. Co., Fresenius Kabi Ag, Fresenius Vial S.A.S, Clinico Medical Sp. Z.O.O.	El fabricante informa que cambiará su alarma "Mantener abierta la vena (KVO), fin de infusión" de una alarma de "baja prioridad" a una alarma de "alta prioridad" para garantizar que el operador sepa que la infusión se ha completado, además detecto cuatro anomalías de software que pueden causar una infusión excesiva o insuficiente de líquidos o medicamentos, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Equipo de rayos X Shimadzu/ 2013EBC-0010234	MOBILE DART EVOLUTION/ Lote / Serial Especificos	-	Shimadzu Shimane Corporation, Shimadzu Corporation , Sanjo Factory, Shimadzu Corporation	El fabricante ha detectado que una vez que el sistema se recupera del modo de suspensión del monitor, se ha evidenciado que puede producirse un error del sistema después de tomar una imagen de rayos X, como resultado, existe la posibilidad de que la imagen no se pueda obtener desde el detector, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Bomba de infusión Sapphire/ 2014EBC-0011258	118790412, 142560488, 149530489, 163350455, 163620455, 163630455, 163730455, 163830455, 163840455, 240100401/ Lote / Serial Especificos- Enlace Relacionado I1908-894 I.pdf	-	Q Core Medical Ltd	El fabricante ha detectado informes de pequeñas cantidades de líquido que se escapa de las rejillas de ventilación en los filtros en línea referenciados, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema desfibrilador implantable subcutáneo Boston/ 2014DM-0011699	Emblem MRI S-ICD Pulse Generator/ Lote / Serial 213656, 213870, 213929, 213802, 213805	-	Cardiac Pacemakers Incorporated, Boston Scientific Corporation	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden requerir un reemplazo antes de lo esperado, debido al desempeño comprometido de un componente eléctrico que causa un agotamiento acelerado de la batería, este comportamiento se puede detectar al observar una disminución inesperada en la capacidad de la batería o un Indicador de Reemplazo Electivo o estado de fin de vida útil de la batería, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos monitoreo multiparamétrico Intellivue y Suresigns/ 2019EBC-0002562-R1	PIIC Ix/ Lote / Serial 1Y5X-11KG-J, 4T28-14LG -W, 4F74-5WKF-V, 2L2N-1RHT-X	-	Philips Medical Systems, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Medizin Systeme Bôblingen GmbH, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc, Invivo, A Division Of Philips Medical Systems	El fabricante ha detectado que cuando el PIIC ix es conectado con bombas de infusión B.Braun Space LAN o Arcomed UniqueDoc LAN se puede registrar en el historial del paciente exactamente 100 veces más la tasa de bolo real, la velocidad de infusión y los valores de volumen total, este problema solamente se presenta cuando los equipos están configurados para ajustes regionales en los que se utiliza una coma como separador decimal (Por ejemplo, una bomba que administra medicamentos a 5,00 cc muestra 500,00 cc en el historial o en la historia clínica electrónica del paciente), dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Esterilizadores a vapor Getinge/ 2014DM-0011902	GSS67H/ Lote / Serial Especificos	-	Getinge Infection Control Ab, Getinge Sterilization Ab, Getinge Sourcing Llc, Trans Medikal Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S., Getinge Infection Control Production Poland Sp. Zo. O., Getinge	El fabricante ha detectado que, bajo ciertas condiciones, el transmisor de presión proporciona un valor inferior al real y la bomba de vacío no funciona correctamente, provocando que quede aire en la cámara después de la fase de vacío y el resultado del proceso de esterilización no sea el esperado, dicha situación conllevaría a que se presenten fallas en el funcionamiento, deficiencias en el esterilizado y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			Disinfection Ab, Maquet GmbH		
Sistemas de análisis de pruebas diagnósticas Ortho Vision/ 2015DM-0012864	6904579, 6904578/ Lote / Serial Todas con versión de software 5.12.4 y anteriores	-	Tecan Schweiz Ag, Ortho Clinical Diagnostics	El fabricante informa que cuando se cargan muestras con ID de muestras duplicados, se espera la aparición del código de error "APSW81" para cada muestra afectada y se deberá efectuar su revisión, sin embargo, ha detectado que si se cargan dos o más tubos de diferentes pacientes en el sistema y tienen el mismo ID de muestra, es posible que el sistema procese una de las muestras inesperadamente asociando resultados a un paciente incorrecto, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Analizador de hematología Yumizen/ 2015DM-0013655	H1500 y H2500	-	Horiba Abx SAS	El fabricante ha identificado una posibilidad de alteración en el recuento de eritroblastos cuando el paciente tiene linfocitos pequeños o frágiles y el usuario no sigue las recomendaciones de uso, dicha situación conllevaría a que se presenten variaciones de los resultados y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de acceso intravascular EZ-IO/ 2016DM-0014316	9001P-VC-005, 9018P-VC-005/ Lote / Serial Todos	-	Teleflex Medical	El fabricante ha detectado que la tapa de seguridad unida a las agujas dentro de los dispositivos referenciados puede desalojarse exponiendo la aguja y potencialmente haciendo que la aguja sobresalga a través del empaque, dicha situación conllevaría a que se comprometa la esterilidad del dispositivo y posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Sistema de ultrasonido Acuson Siemens/ 2016DM-0015035	SC2000/ Todas, con versión de software VB20 y VB21	-	Siemens Medical Solutions Usa, Inc., Siemens Healthineers Ltd., Jabil Inc.	El fabricante ha identificado una anomalía en los resultados de cuantificación de ESIE FLOW en los dispositivos referenciados, la cuantificación se calcula suponiendo un ángulo de 0° para todos los ángulos de adquisición, sin embargo, el software no corrige el ángulo de flujo sanguíneo, dicha situación conducirá a errores diagnósticos y la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema para visualización de imágenes Syngo/ 2017DM-0015869	syngo.via con versión VB40A_CUT/ Lote / Serial Todas	-	Siemens Healthcare GmbH	El fabricante ha detectado una anomalía cuando se utiliza la región anatómica "Coronarias cardiacas", pues el cálculo automatizado de la gestión recomendada del paciente para la evaluación de la patología es incorrecta, dicha situación conducirá a errores diagnósticos y la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema para visualización de imágenes Syngo/2017DM-0015869	syngo.via / 10496180/Lote / Serial Específicos	-	Siemens Healthcare GmbH	El fabricante informa que se encuentra disponible una actualización del software para proporcionar mejoras de funciones y resolver varios defectos que se detectaron relacionados con recuperación de estudios, plantillas de informes, cambio de estudios entre pacientes, entre otros, pues dichas situaciones conducirían a errores diagnósticos y la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Fotocoagulador láser Quantel/2017EBC-0017081	EasyRet Haag Streit - EasyRet Zeiss/Lote / Serial Específicos- Enlace Relacionado Carta ao Cliente mandala.pdf	-	Quantel Medical	¿El fabricante identificó un problema de tolerancia con el sensor en el modo de "punto único" con un tamaño de punto de 50? m, ocasionando que el nivel de potencia proporcionado pueda ser mayor que el nivel de potencia que se muestra en la pantalla del láser, dicha situación potencialmente conduciría a quemaduras en la retina y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Laringoscopio rígido King Vision/2018DM-0017462	KVLVA12/Lote / Serial Específicos		King Systems Corporation	El fabricante ha detectado que algunos dispositivos muestran una imagen invertida en su lateralidad, aunque la imagen puede parecer	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				normal, las acciones del usuario se revertirán para las direcciones izquierda y derecha, dicha situación potencialmente conducirá a errores en el procedimiento y a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico In Vitro Siemens/2018DM-0017775	ATELLICA CH930/Lote / Serial Todos con software V1.19.2 o inferior	-	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	El fabricante ha detectado burbujas en la cubeta de reacción y que con la función de Ictericia (HIL) habilitada, se podría generar la posibilidad que existan resultados disminuidos en índices séricos para hemólisis (H) y elevados en lipemia (L), cuando se utiliza la prueba UN_c como método donante, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en las pruebas y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico In Vitro Siemens/2018DM-0017775	ATELLICA CH930/Lote / Serial Todos con software V1.19.2 o inferior	-	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	El fabricante ha detectado incidencias con el dispositivo referenciado, relacionada con las calibraciones de cartucho en el ensayo de éxtasis y proteína total, así como, estabilidad del sistema en el ensayo de factor reumatoide, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en las pruebas y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Software Tomtec Arena/2014DM-0012067	T.48.4401-02S01, T.A8.4401-03, TTA2	-	Tomtec Imaging Systems GmbH	El fabricante ha detectado una anomalía en el software con la interfaz del módulo image-com module/clinical application package (CAP), donde las mediciones de un estudio podrían almacenarse en otro estudio, dicha situación conllevaría a que se presenten errores en el diagnóstico y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistemas de ultrasonido para diagnóstico Philips/2017DM-0016862	Concerniente a los transductores transeofágicos (ETE) conectándolos a un equipo EPIQ, Affiniti o iE33, referencia EPIQ S7-3t y S8-3t/Lote / Serial Especificos-Enlace Relacionado Nota de aviso de philips.pdf	-	Philips Ultrasound, Inc, Neusoft Medical Systems Import & Export Co. Ltd, Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	El fabricante ha detectado que algunos de los dispositivos referenciados no fueron programados correctamente durante su fabricación, como consecuencia, el sistema no puede medir adecuadamente la temperatura en la punta distal del transductor, lo cual podría ocasionar que los transductores excedan su temperatura de autoenfriamiento y produzcan quemaduras al exceder los 42.5°C, dicha situación constituiría la presentación de un evento adverso serio sobre el paciente.	Informe de seguridad
Analizador hematológico multiparamétrico automatizado Alinity/2017DM-0017365	Alinity HQ/Lote / Serial Todos	-	Abbott GmbH & Co. Kg, Sanmina - Sci Systems Singapore Pte Ltd	El fabricante informa que se encuentra disponible la versión 4.0 del software asociado a los dispositivos referenciados y una serie de actualizaciones a nivel de hardware que subsanan varias incidencias asociadas con la versión anterior del software, lo anterior con el propósito de minimizar la probabilidad de que se presenten incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de mesa modular Mizuho/2017DM-0016256	TRIOS SURGICAL TABLE SYSTEM/Lote / Serial 1340	-	Mizuho Orthopedic System, Inc, Dupaco, Inc	El fabricante advierte que si se utilizan métodos de limpieza no autorizadas en el sistema del brazo Levo, pueden entrar líquidos en la unidad ocasionando daño en los componentes electrónicos internos bloqueando el brazo, dicha situación conllevaría a retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos para glucometría Accu-Chek Roche/2017DM-0016485	6987834020/Lote / Serial Especificos	-	Sanmina Corporation, Sanmina Ireland Uc, Roche Diabetes	El fabricante informa sobre un posible problema con las baterías de los dispositivos referenciados, ya que podrían tener una vida útil inesperadamente corta o no estar encendiendo, dicha situación	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			Care Gmbh, Roche Diabetes Care Inc	conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
Sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) St. Jude Medical/2016DM-0015633	HeartMate 3 Mobile Power Unit / 107758/Lote / Serial Todos		Sanmina Corporation, Sanmina Ireland Uc, Roche Diabetes Care Gmbh, Roche Diabetes Care Inc	El fabricante afirma que han recibido informes de pérdida de energía los dispositivos referenciados a causa de electricidad estática, lo cual podría provocar daños en el módulo MPU, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Bombas de alimentación Enteral Kangaroo/2019EBC-0002096-R2	775100/Lote(s) / Serial(es): Específicos	Bombas de alimentación enteral y sets que suministran nutrición a aquellos que no tienen capacidad de ingerir alimentos oralmente y por lo tanto requieren de alimentación y/o hidratación enteral.	Covidien Ireland Limited, Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd., Covidien Llc., Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Covidien, Abil Circuit (Shanghai) Ltd	El fabricante informa que ha identificado que los dispositivos referenciados pueden presentar fugas en la interfaz del tubo y el conector de espiga, dicha situación conllevaría a la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Bomba de insulina Minimed/2019EBC-0020446 y 2015EBC-0013970	Bomba MiniMed 640G (MMT-1711, MMT-1712) y 670G (MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782)/ Lote(s) / Serial(es): Todos	El sistema MINIMED de MEDTRONIC está destinado a la infusión continua de insulina basal (a índices seleccionables por el usuario) y la administración de bolus de insulina (en cantidades seleccionables por el usuario) para el control de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas que necesitan insulina, así como para el control y la determinación de tendencias continuas de los niveles de glucosa en el líquido que se encuentra bajo la piel.	Medtronic Minimed, Intricon Corporation, Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos	El fabricante ha detectado casos donde el reservorio se ha soltado y no se ha podido volver a fijar en la bomba, debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención, lo que impide que quede bien bloqueado, dicha situación podría producir una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, derivando en hiperglucemia o hipoglucemia, constituyéndose la presentación de un evento adversos sobre el paciente.	ALERTA SANITARIA
Bomba implantable Synchromed II Medtronic/2019DM-0002263-R1	8637-40 y 8637-20/Lote(s) / Serial(es): Específicos	Empleada para realizar infusión crónica de fármacos cuando el paciente lo requiere.	Medtronic Inc, Medtronic Puerto Rico Operations Co, Medtronic Neurosurgery, Medtronic Neuromodulation (Rice Creek)	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: carta de notificación al cliente FCA 889PHII.pdf El fabricante ha detectado la presencia de una partícula extraña dentro del conjunto del motor de la bomba que podría interferir con la rotación del engranaje del motor y potencialmente conducir a una parada permanente del motor, activando la alarma correspondiente, dicha situación conduciría a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema para hemodiálisis de alta permeabilidad Prismaflex/2010EBC-0006651	PRISMAFLEX/Lote(s) / Serial(es): Específicos	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.	Gambro Lundia Ab	El fabricante informa que ha identificado que los usuarios omitiendo las indicaciones del manual de operación sobre el uso de conectores entre la línea de retorno y el dispositivo de acceso a la sangre, causan una desconexión del acceso vascular, dicha situación conllevaría a la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Agujas dentales desechables Denject/2012DM-0008603	30G-S/Lote(s) / Serial(es): 8H171115	Indicado para ser conectado a una jeringa para inyectar anestésico local y otros medicamentos.	Biodent Co. Ltd	El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado presenta problemas de acople a la jeringa, situación que podría conllevar a la	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
<p>Analizador de Inmunohematología DIAMED/2014DM-0011264</p>	<p>IH-1000/Lote / Serial Todos con versión de software V04.07.03- Enlace Relacionado I1909-1019.pdf</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Diamed Gmbh, Noviloire S.A.S., Bio-Rad</p>	<p>presentación de eventos adversos sobre los pacientes o usuarios y por este motivo se solicita retirar el producto del mercado.  El fabricante informa que ha observado una anomalía en el instrumento cuando se cumplen las siguientes condiciones simultáneamente: la función de control de gel está activada, se realice uno de los ensayos listados (APF, ver adjunto), la función que permite descargar un rack de muestra este activa, en dichas condiciones el analizador muestra un comportamiento incorrecto en la transferencia de tarjetas entre el área del pipeteo, las incubadoras y las centrifugas del instrumento, ocasionando la cancelación sistemática de los ensayos, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el análisis y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Vestuario control de infecciones Cardinal Health/2014DM-0012407</p>	<p>BATAS QUIRÚRGICAS/Lote(s) / Serial(es): 18MCJ039-18MCJ040-19ACJ040-19CCJ028-19CCJ029</p>	<p>Están destinados a ser utilizados en el medio ambiente hospitalario y en otras instalaciones de cuidado de la salud como una barrera física para protección, evitar transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado en pacientes y personal hospitalario.</p>	<p>Xiantao Xinfra Plastic Products Co. Ltd, Cardinal Health, 200 Llc, Convertors De Mexico S.A. De C.V, Quiroproductos De Cuauhtemoc S. De R.L. De C.V, Xinle Huabao Medical Products Co, Ltd , Holymed Products Co, Ltd , Cardinal Health D.R. 203 Ii Ltd, Cirpro De Delicias S.A. De C.V, Foshan Nanhai Plus Medical Co Ltd, Lianyungang Bronson NonWoven Products Co., Ltd, Hubei Safeway Protective Products Co Ltd</p>	<p>El fabricante ha detectado que algunos de los dispositivos referenciados pudieron ser fabricados en plantas que no mantuvieron las condiciones ambientales adecuadas, comprometiendo su esterilidad.? Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o a contaminación en campos quirúrgicos estériles, por este motivo de solicita retirar el producto del mercado.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>Implante de oído medio para estapedioplastia Kurz/2013DM-0010243</p>	<p>1006104/Lote(s) / Serial(es): 2193848</p>	<p>Están indicadas para pacientes que tengan alteraciones patológicas del oído medio, con el fin de recuperar la función del oído medio -otitis media crónica, otosclerosis / fijación del estribo congénita, lesión traumática de la cadena osicular, malformación del oído medio, intervenciones quirúrgicas de revisión por mejoría insuficiente de la audición.</p>	<p>Heinz Kurz Gmbh Medizintechnik</p>	<p>El fabricante ha detectado que algunos de los dispositivos referenciados pueden encontrarse por fuera de las especificaciones respecto a su longitud. Esta situación podría generar retrasos en los procedimientos quirúrgicos, así como la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo solicita retirar el producto del mercado, aclarándose que el lote 2193848 no fue comercializado en el país.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Catéteres para vena central de un lumen y multilumen Arrow/2010DM-0005540	JC 05400 E/Lote(s) / Serial(es): 14F19B0224	Permite acceso venoso a la circulación central.	Arrow Interventional Inc (Subsidiary Of Arrow Inti, Inc), Arrow International Cr, A.S, Arrow Internacional Inc., Arrow Internacional De Chihuahua S.A De C.V, Arrow International.	El fabricante ha detectado complicaciones con el uso del dispositivo, específicamente pérdida de resistencia con las jeringas LOR, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado del lote 14F19B0224, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos por fugas y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Equipos para resonancia magnética General Electric/2017EBC-0001028-R1	Referencia Específicos/Lote / Serial Específicos	-	Ge Medical Systems, Llc., Ge Healthcare Japan Corporation, Ge Healthcare (Tianjin) Company Limited, Ge Healthcare Manufacturing Llc	El fabricante notifica sobre la posibilidad que la versión más reciente no se haya reinstalado adecuadamente, después de las actividades de descarga del software, situación que ocasionaría fallas en su funcionamiento y la posible presentación de retrasos o incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos para resonancia magnética General Electric/2017EBC-0001028-R1	Signa Explorer, Optima MR360/Lote / Serial Específicos- Enlace Relacionado Carta ao Cliente.pdf	-	Ge Medical Systems, Llc., Ge Healthcare Japan Corporation, Ge Healthcare (Tianjin) Company Limited, Ge Healthcare Manufacturing Llc	El fabricante informa acerca de una condición en el software que podría ocasionar que la temperatura de la superficie de la bobina (1.5T Express Head Neck Array Coil) de 16 canales exceda los límites permitidos, generando posibles retrasos en el procedimiento e incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Incubadora abierta y cerrada GE Healthcare/2019EBC-0002081-R1	GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION CS1/Lote / Serial Específicos-Enlace Relacionado FMI 32070-2 UMDC Letter IncubatorOmniBedPanel_PSRB_29 Oct2019_FSN_LA_ES.pdf	-	Ohmeda Medical, Datex Ohmeda Inc	El fabricante informa que los paneles de la cabecera pueden no estar asegurados pese a que se encuentren en posición vertical y cerrados, situación que podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Unidades de calor radiante General Electric Healthcare/2019EBC-0002105-R1	GIRAFFE WARMER/Lote / Serial Específicos	-	Wipro Ge Healthcare Private Ltd, Ohmeda Medical, Datex Ohmeda Inc	El fabricante informa que encontró una deficiencia en la prueba de seguridad eléctrica en algunos de los equipos referenciados, ocasionando posibles fugas eléctricas, por consiguiente, la presentación de posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Unidades de calor radiante General Electric Healthcare/2019EBC-0002105-R1	LULLABY WARMER/Lote / Serial Todos	-	Wipro Ge Healthcare Private Ltd, Ohmeda Medical, Datex Ohmeda Inc	El fabricante ha detectado que cuando el equipo se usa en modo manual sin usar una sonda de temperatura, la emisión o salida de calor de la unidad radiante puede continuar funcionando en la salida del calentador configurada por el usuario sin alarma y sin reducir la salida de calor, dicha situación sin supervisión conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Monitores de signos vitales Nihon Kohden/2019EBC-0002183-R1	LIFE SCOPE G5 y G7/Lote / Serial Especificos, con software inferiores a 02-15	-	Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corporation, Nihon Kohden Corporation	El fabricante informa que existe el riesgo de un apagado inesperado de los monitores de cabecera, este potencial mal funcionamiento ocurre raramente y se indica con una alarma tanto acústica como visual en la central de monitorización alertando sobre la interrupción de la conexión, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips/2019EBC-0002432-R1	AZURION 7 M12, M20, B12, B20/	-	Philips Medical Systems Nederland B.V, Philips India Limited	El fabricante informa que los sistemas referenciados tienen un requisito de tamaño de cable más pequeño en comparación con los sistemas anteriores lanzados por Philips, es posible que esta diferencia no se haya tenido en cuenta durante la preparación de la sala antes de la instalación del sistema, como consecuencia, la conexión de cable actual a la red eléctrica puede no cumplir con la especificación, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips/2019EBC-0002432-R1	AZURION 7 M20/Lote / Serial 958- Enlace Relacionado TRD FSN FC2019-IGTBST-019 ROW DHF363392.pdf	-	Philips Medical Systems Nederland B.V, Philips India Limited	El fabricante informa que, debido a un defecto de software, cuando se exporta una angiografía de sustracción digital (DSA) a la aplicación VesselNavigator, la DSA se muestra sin sustracción ocasionando falta de coincidencia entre la imagen superpuesta y la imagen en vivo, dicha situación conllevaría a que se presenten errores en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de mamografía Siemens/2019EBC-0002281-R1	MAMMOMAT REVELATION/Lote / Serial Todos, con versión de software VC10 y opción de biopsia	-	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd, Siemens Healthcare GmbH	El fabricante informa que ha tenido conocimiento de un error que puede producirse al realizar una biopsia con la función InSpect, bajo condiciones de funcionamiento específicas, donde la estación de adquisición puede dejar de responder a las interacciones normales del usuario, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Dispositivo médico de ventilación Monnal/2019EBC-0003611-R1	T40, T50, T60, T75	-	Air Liquide Medical Systems S.A.	El fabricante ha detectado casos de contaminación interna en la salida inspiratoria del dispositivo, en consecuencia, que el filtro bacteriológico no se encontraba en la vía inspiratoria, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes	Informe de seguridad
Sistema de telemetría Apex Pro/2020EBC-0003966-R1	APEX PRO/Lote / Serial SEE16233398GA	-	Ge Medical Systems Information Technologies, Inc, Critikon De Mexico S. De R.L De C. V	El fabricante informa posibles problemas de seguridad que pueden ocurrir cuando el sistema experimenta diferentes condiciones, "NO TELEM", falla en derivaciones de ECG, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de telemetría Apex Pro/2020EBC-0003966-R1	APEX PRO, CIC Pro Clinical Information Center, CARESCAPE Central Station/	-	Ge Medical Systems Information Technologies, Inc, Critikon De Mexico S. De R.L De C. V	El fabricante informa que cuando se conecta a redes locales, ciertas versiones del servidor de telemetría carescape, apex, y la estación central se identificaron como vulnerables al ataque cibernético, lo que podría provocar una pérdida de monitoreo y/o alarmas durante el monitoreo del paciente, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Analizador AQT90 Flex – Radiometer Aps/2009DM-0003654	AQT90 FLEX/Lote / Serial Anteriores a R0362N001 y con versión de software 1.3xxxxx-	-	Radiometer Medical A.P. S	El fabricante ha detectado vulnerabilidades en los sistemas operativos Windows XP, Windows 7, Windows Server 2003 y Windows Server 2008, los dispositivos referenciados utilizan Windows RXPE, RWES7,	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 15 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	Enlace Relacionado Carta Cliente - Alerta 2989 - I1911-1304.pdf			Windows XP y Windows 7, dicha situación conllevaría a que se presenten riesgo de ataques remotos, pérdida de memoria del dispositivo y posibles incidentes adversos sobre los pacientes	
Bomba de infusión programable Prometra/2013DM-0010184	91827/Lote / Serial Específicos, con versión de software 1.03, 1.06 y 1.06.1	-	Flownox Medical Inc	El fabricante ha detectado una anomalía del software que tiene la capacidad de cerrar inesperadamente la bomba, cuando se utiliza una determinada secuencia de programación ampliada con la bomba en el modo de flujo periódico o de múltiples velocidades, en este caso, la bomba activa una alarma de un solo pitido, mostrando el "código de error 115" y se apaga, dicha situación conllevaría a que se presente interrupción abrupta del tratamiento y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
I PLAN RT software BRAINLAB/2013EBC-0010189	Patient Data Manager 2.3.0, 2.3.1, 2.4.0, 2.5.0, 2.5.1 (si se utiliza en combinación con iPlan CMF/Cranial/ENT/Spine 3.0.5, 3.0.6)	-	Brainlab Ag	El fabricante ha detectado que, bajo condiciones específicas de trabajo, los desplazamientos aplicados a objetos de segmentación en iPlan no se reflejan al realizar la exportación a DICOM, dicha situación conllevaría a que se presenten errores en las decisiones clínicas o de procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Ultrajet Flex Kavo/2013DM-0010467	SONICBORDEN 2000N	-	Avo Do Brasil Industria E Comercio Ltda	El fabricante informa que existe la posibilidad de ruptura de la punta si no se tiene el cuidado respectivo, si el paciente se traga la pieza, existe el riesgo de complicaciones del tracto digestivo relacionadas con la ingestión de un objeto afilado, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
XHIBIT Estación Central SPACELABS/2014EBC-0011486	96102	-	Spacelabs Healthcare Inc, Spacelabs Healthcare Medical Equipment (Suzhou) Co, Ltd	El fabricante informa que ha recibido informes de pérdida de audio de la alarma después de una falla de energía o desconexión y reconexión del cable, las alarmas visuales y las impresiones de alarmas funcionan normalmente, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
ALINITY CI-SERIES System Control Module/2017DM-0016114	ALINITY CI/Lote(s) / Serial(es): Todos, con versión de software 3.1.0	Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas. La tecnología CMIA se utiliza para 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.	Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Abbott Gmbh & Co. Kg	El fabricante ha detectado problemas relacionados con los datos Levey-Jennings en la versión 3.1.0 de software de los analizadores referenciados, se presume que no se identificaran problemas con resultados incorrectos, pues dicha situación conllevaría a la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Agujas e Instrumentos para Biopsia ARGON/2010DM-0006486	BioPince - 370-1580-01/Lote(s) / Serial(es): 11277175	Las agujas para biopsia se utilizan en conjunto con el instrumento para biopsia para la recolectar muestra de tejidos por medio de la inserción percutánea del dispositivo en el cuerpo.	Argon Medical Devices	El fabricante ha detectado que como resultado de un error de etiquetado el lote específico ha sido rotulado con información incorrecta, donde las medidas indicadas en la etiqueta de la caja son correctas(16 ga x 15 cm), pero las indicadas en la etiqueta de la bandeja son incorrectas(18 ga x 15 cm), por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 16 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	
Sutura Absorbible Trenzada POLYSORB Sutura Absorbible Monofilamento BIOSYN/2017DM-0000578-R2 y 2017DM-0000450-R2	Url fuente de la alerta: <a href="https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/AWtKoKT63OI">https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/AWtKoKT63OI</a>	-	-	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2001-93.pdf El fabricante ha detectado la posibilidad de problemas de integridad del envase que afectan la barrera de esterilidad o humedad de los lotes referenciados, estas condiciones pueden dar lugar a la degradación prematura del material de sutura y comprometer el estado estéril del producto, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Catéteres Angiográficos BOSTON SCIENTIFIC/2019DM-0001761-R1	Imager II / M001314051, M001314581/Lote(s) / Serial(es): 134092 y 134631	Indicados para proporcionar una vía para el suministro de medio de contraste a lugares seleccionado del sistema vascular. Indicación específica consignada en las instrucciones de uso respectivas para cada referencia.	Teleflex Medical, Boston Scientific Corporation, Availmed S.A. De C.V.	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Paquete Genérico clientes.pdf El fabricante ha detectado un aumento en el desprendimiento de las puntas del dispositivo, pese a que estos lotes cumplen con los requisitos de diseño y fabricación, sin embargo, factores externos pudieron haber contribuido a que las puntas se vuelvan frágiles, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Dispositivo de Embolización PIPELINE EV3/2010DM-0005543	PED-250-XX, PED-275-XX, PED-300-XX, PED-325-XX, PED-350-XX, PED-375-XX, PED-400-XX, PED-425-XX, PED-450-XX, PED-475-XX, PED-500-XX, PED2-250-XX, PED2-275-XX, PED2-300-XX, PED2-325-XX, PED2-350-XX, PED2-375-XX, PED2-400-XX, PED2-425-XX, PED2-450-XX, PED2-475-XX, PED2-500-XX/Lote(s) / Serial(es): Específicos	Los dispositivos pipeline están indicados para la embolización endovascular de aneurisma intracraneales.	Micro Therapeutics, Inc.	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Carta Español (002).pdf El fabricante ha detectado la posibilidad de fractura del dispositivo en la sección distal durante el uso, debido a un enlace debilitado, donde la porción distal del sistema de administración del dispositivo permanecerá en el paciente, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a complicaciones y retrasos en los procedimientos, así como la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistemas de Tubos Estériles, Jeringas y Sets para Inyectores de Medios de Contraste MEDTRON/2019DM-0019456	317602-000/Lote(s) / Serial(es): 20190724	Los sistemas de tubos están destinados a la transferencia de medios de contraste (MC). Sirven para llenar las jeringas de un inyector de medio de contraste e inyectar líquidos al paciente en tomografía computarizada y por resonancia magnética nuclear.	Perouse Medical, Medtron Ag	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Comunicado Retiro Fabricante Medtron.pdf El fabricante ha detectado la posibilidad que las jeringas referenciadas puedan contener partículas en su interior, derivadas del proceso de manufactura, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema de corrección de juanetes RE+LINE y de dedo en martillo Nextra Nextremity/2016DM-0015206	NX-4532K/Lote(s) / Serial(es): 168117318B	El sistema de fijación RE+LINE, Está indicado para el alineamiento, estabilización y fusión de fracturas, osteotomías y artrodesis en pequeños huesos tales como los ubicados en los dedos del pie y tobillos. NEXTREMITY NEXTRA para la corrección de dedo en martillo está indicada para la reconstrucción de huesos pequeños limitada a la reparación interdigital y la fusión de dedos pequeños.	Nextremity Solutions	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2002-274.pdf El fabricante informa que el dispositivo referenciado contiene un controlador reversible diseñado para acoplarse con ambas piezas de la construcción del implante, el extremo proximal del controlador en el producto afectado puede estar sobredimensionado en diversos grados, lo que puede dificultar la conexión y la extracción del implante proximal, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema de neuroestimulación implantada Aura 6000 THN	500.0100/Lote(s) / Serial(es): F3130308063, F3130625053, F3130626047, F3130626054	El sistema AURA 6000 TM THN SLEEP THERAPY está diseñado para reducir o eliminar la apnea y/o hipoapneas obstructivas del sueño en pacientes	Imthera Medical Inc	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden perder potencialmente la funcionalidad debido a un fallo de uno de sus componentes, este problema puede ocasionar que el RCC no pueda	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 17 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sleep Therapy/2013DM-0010126		adultos aumentando la apertura de las vías aéreas superiores mientras el paciente está durmiendo para mejorar su respiración, mediante estimulación de su nervio hipogloso.		cargar el implante y provocar el siguiente error de carga "Carga del implante ... Baja eficiencia", por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	
Sistema de neuroestimulación implantada Aura 6000 THN Sleep Therapy/2013DM-0010126	500.0100/Lote(s) / Serial(es): Específicos	El sistema AURA 6000 TM THN SLEEP THERAPY está diseñado para reducir o eliminar la apnea y/o hipoapneas obstructivas del sueño en pacientes adultos aumentando la apertura de las vías aéreas superiores mientras el paciente está durmiendo para mejorar su respiración, mediante estimulación de su nervio hipogloso.	Imthera Medical Inc	El fabricante ha detectado la activación de un indicador de reemplazo electivo prematuro (ERI), que puede ocurrir usando los dispositivos referenciados, este problema puede hacer que el RCC informe incorrectamente al paciente de que la batería del implante se acerca al final de su vida útil (EOL), por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Componentes fijos para ortodoncia ORMCO/2017DM-0017046	DQ 2 / 491-9834/Lote(s) / Serial(es): 031902599	Se utiliza durante el tratamiento ortodóncico para mover los dientes.	Sds De Mexico S. De R.L. De C.V., Ormex S. De R.L De C.V, Ormco Corporation Also Trading As Sybronendo	El fabricante ha detectado que los brackets referenciados se etiquetaron incorrectamente con brackets de par de apriete 13 alto, pero dentro del paquete se incluyó un par de apriete +7o, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a resultados no esperados en el tratamiento, retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Catéter de látex Foley Life Care/2014DM-0012269	SON004, SON005, SON006, SON009, SON0010/Lote(s) / Serial(es): 20180910	Dispositivo médico usado en el drenaje de orina y fluidos corporales desde la vejiga, así como aplicación de medicamentos en forma líquida desde la uretra.	Suzhou Hengxiang Import & Export Co., Ltd., Yangzhou Medline Industry Co. Ltd.	El fabricante ha detectado fallas del dispositivo en el momento de desinflar el balón de la sonda, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Moldes espaciadores para rodilla y cadera Biomet/2020DM-0005806-R1	431107/Lote(s) / Serial(es): 084620	Los moldes espaciadores de articulación son estériles y desechables. Son rellenados con cemento óseo ya sea mediante inyección del cemento con una pistola / dispensador o en caso del molde tibial, vertiendo el cemento preparado dentro del molde. La función del espaciador temporal de articulación durante el tiempo de 180 días o menos que serán implantados es la prevención del contacto hueso sobre hueso y contracción del tejido blando sobre la articulación afectada, así como proveer la estabilidad de la articulación	Biomet Orthopedics Inc., Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd, Biomet Uk Limited, Biomet France Sarl, Zimmer Gmbh, Biomet Deutschland Gmbh	El fabricante ha detectado procesos insuficientes de limpieza y su inadecuado monitoreo, esta situación posiblemente afectara referencias y lotes adicionales (por confirmar), por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Equipo de desfibrilación y monitoreo de signos vitales Weinmann/2014EBC-0012326	MEDUCORE STANDAR 2 - WM 45300/Lote / Serial Todos hasta SN 1494 incluido	-	Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co-Kg	El fabricante ha detectado la posibilidad que al encender el equipo no se inicie correctamente y se muestre un fallo (la pantalla se pone amarilla), o que la pantalla de visualización se mantenga apagada, en este caso, se emitirá la alarma de "Fallo en el dispositivo" después de aprox. 30 segundos, y no se podrá utilizar en el momento requiriendo que se reinicie nuevamente, a causa de un error de temporización en el software en combinación con el cableado, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 18 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sistema de implante coclear Advanced Bionics/2014DM-0002510-R1	HiRes Ultra/ HiRes Ultra 3D / CI-1601-04, CI-1601-05, CI-1600-04, CI1600-05/Lote(s) / Serial(es): Específicos, con número de serie inferior a 2000000	Restablecimiento de la sensación auditiva con sordera profunda neurosensorial.	Advanced Bionics, Llc	El fabricante ha detectado la disminución de las impedancias de los electrodos, la cual es causada por corrientes perdidas no deseadas de electrodo a electrodo o del electrodo a tierra, reduciendo la estimulación dada por la matriz de electrodos y una pérdida del desempeño del implante, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes	ALERTA SANITARIA
Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips/2019EBC-0002432-R1	Allura Xper, Integris, MultiDiagnost Eleva y/o OmniDiagnost Eleva/Lote / Serial Todos, entregados a partir de 2010 hasta el 2014 inclusive	-	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips India Limited	El fabricante ha detectado que un condensador dentro del generador de rayos X puede fallar después de un gran número de disparos en un corto período de tiempo, cuando esto ocurre, ya no es posible la adquisición de imágenes y el condensador puede producir humo y un olor a quemado, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips/2019EBC-0002432-R1	AZURION 7 M20/Lote / Serial Todos, entregados a partir de octubre de 2018 hasta julio de 2019-Enlace Relacionado I2003-480.pdf	-	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips India Limited	El fabricante ha detectado que no se especificó el torque para los cuatro tornillos que conectan la caja de engranajes y la brida de montaje, dentro del motor de rodillo del brazo en C, si el par es demasiado bajo, el movimiento del sistema puede provocar tensión en los tornillos, lo que podría hacer que los cuatro tornillos se aflojen y el brazo podría girar libremente, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico In Vitro Siemens/2018DM-0017775	Concerniente a los paquetes de humedad ATELLICA IM modelos ATELLICA IM 1300, IM 1600, referencias 11313505, 11313496/Lote / Serial 0010	-	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	El fabricante ha detectado que el software identifica que los consumibles referenciados han caducado, haciendo que el analizador expulse los paquetes de humedad y deje de procesar las muestras, cuando en realidad no tienen fecha de caducidad, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en las pruebas y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico In Vitro Siemens/2018DM-0017775	2018DM-0017775/Lote / Serial Únicamente kits de lotes terminados en 17 y 18-Enlace Relacionado I2002-194.pdf	-	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	El fabricante ha detectado que un pequeño porcentaje de los dispositivos tienen defectos en la cubeta que permiten que el agua del baño contamine su interior, aunque no todas las posiciones de la cubeta dentro de un segmento se ven afectadas, es importante aclarar que las muestras de control de calidad pueden o no detectar este problema, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en las pruebas y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico In Vitro Siemens/2018DM-0017775	Referencia ATELLICA CH 930 – 11067000/Referencia ATELLICA CH 930 - 11067000	-	-	El fabricante ha detectado que después de editar los parámetros de definición de prueba (TDEF), si los cambios no se 'guardan' utilizando los pasos de la ayuda en línea, y se selecciona otro ensayo para editar, se puede sobrescribir algunos parámetros del ensayo original con dicha configuración, además, si el analizador se queda sin reactivo en un pocillo mientras procesa una repetición automática o una dilución automática, el sistema intentará usar el siguiente pocillo de un paquete de reactivos, si el siguiente pozo del paquete no está calibrado o caducado, informara como (0) en lugar de generar el error correspondiente, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en las pruebas y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 19 de 19

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IM PORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Videolaringoscopio C-MAC Karl Storz/2010DM-0006656	8403AX; 8403AXC; 8403BX; 8403BXC; 8403DXC; 8403EXC; 8403GXC; 8403HX; 8403HXX; 8403HXP; 8403KXC; 8403MXX; 8403NXX; 8401AX; 8401AXC; 8401BX; 8401BXC; 8401DXC; 8401GX; 8401GXC; 8401HX; 8401HXP; 8401KXC/Lote / Serial Todos-Enlace Relacionado Carta ao Cliente- Alerta 3073.pdf	-	Karl Storz Se & Co. Kg, Mtp Medical Technical Promotion GmbH	El fabricante informa de una nueva versión de instrucciones de uso disponible, donde la información es más detallada, además incluyó el número de ciclos de reprocesamiento probados, esto supera los problemas creados por un número fijo de ciclos de reprocesamiento suministrados, sin tener en cuenta el manejo incorrecto del producto que podría inutilizar el producto, incluso si no se alcanza el número de reprocesamiento proporcionado, dicha situación con el fin de minimizar la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Catéteres diagnósticos viscerales Cook Medical/2017DM-0016584	HNB/Lote / Serial 9916981	-	Cook Incorporated	El fabricante ha detectado que las bolsas en el lote afectado podrían no estar debidamente selladas, lo que podría comprometer la esterilidad del producto, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos Fijos de Rayos X General Electric/2018EBC-0001760-R1	PROTEUS XR/A/Lote / Serial Especificos	-	Ge Medical Systems, Llc, Ge Hualun Medical Systems Co., Ltd, Sedecal S.A	El fabricante informa que, al momento de utilizar los equipos referenciados, puede que el usuario no escuche el tono de exposiciones cortas, lo que podría provocar una indicación de exposición a la radiación incorrecta, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Transductores de Presión Desechables Edwards Lifesciences/2015DM-001449-R2	PX3X3/Lote / Serial 61422262	-	Edwards Lifesciences Llc, Edwards Lifesciences Ag	El fabricante ha detectado que, durante el paso de preparación para usar el producto en su proceso de instalación, no será posible realizar el lavado / flujo inicial del dispositivo, debido a una oclusión en uno de sus componentes, ocasionada durante el proceso de fabricación, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema oxigenador para circulación extracorpórea Maquet/2013DM-0010086	Quadrox-iD / 70104.7041 VKMO 30000/Lote / Serial 70119850; 70119853; 70120465; 70120466; 70120467; 70121343; 70121443; 70123312; 70124475; 70124476- Enlace Relacionado Carta ao Cliente - Alerta 3078.pdf	-	Maquet Cardiopulmonary GmbH, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.	El fabricante ha detectado un posible deterioro por puntos de tensión, sobre las bolsas de embalaje estériles, esta situación conllevaría a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad