



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 21

### (226)

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 18 de agosto de 2016

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

A continuación se relaciona las Alertas Internacionales de los meses de mayo, junio y julio de 2016.

**OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA**  
Director IDSN

|  |                      |  |                      |
|--|----------------------|--|----------------------|
| Proyectó:<br>Lucy Janeth Paruma Pabón<br>Profesional Universitario |                      | Revisó:<br>Marcela Pinzón Solarte<br>Subdirectora de Calidad y Aseguramiento |                      |
| Firma  | Fecha:<br>18/08/2016 | Firma  | Fecha:<br>18/08/2016 |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 21

| 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 |
|---|---|---|---|---|-----------------------|----------------------|
| Equipos de Tomografía Computarizada PHILIPS/2008EBC-0001540 | BRILLIANCE 64 e INGENUITY CT, versión de software 4.1.3, 4.1.4 y 4.1.5, seriales específicos. | Adquisición de imágenes diagnosticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos X para ayudar a los médicos en el diagnostico y tratamiento de enfermedades proporcionando imágenes. | Philips And Neusoft Medical System Co Ltd<br>Philips Medical System Technologies Ltd. Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc<br>Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. | El fabricante el fabricante informa que los dispositivos referenciados presentan la siguiente serie de inconvenientes: 1) MRI Cardíaco - Apariencia irregular del contraste en vasos. 2) Perder anotaciones sobre imagen en CCT. 3) Halo de artefactos. 4) Incapaz de encajar localizaciones Z en el pre-escaneo y escáner CT de 4D. 5) Anotaciones Z incorrectas en la caja planeada para inspección Coronaria/Sagital (ver carta de información a cliente). 6) Cambio no intencional del tiempo de adquisición en la regla de escáner. 7) Rastreador de Bolo no se activa como se espera. 8) Sistema no responde cuando se pausa. 9) Resultados no planeados durante series pulmonares multi fase, podría causar una colisión del sistema. 10) Errores de comunicación entre el huesped del computador y el Gantry. 11) Artefacto molino de viento con ancho de zona 0,67mm. De ocurrir estas situaciones, podrían conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en la atención. | 05 de Mayo de 2016    | Informe de Seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 21

|   |   |   |   |  |                           |                                       |
|---|---|---|---|--|---------------------------|---------------------------------------|
| <p>Sistema Suturas de Anclaje y Agujas JUGGERKNOT – ZIMMER/2011DM-0008085</p> | <p>110005306, 110005307, 14-405040, 281001100, 805065080, 900360, 900364, 904723, 904755, 904756, 904834, 912029, 912030, 912031, 912057, 912068, 912071 y 912076, lotes específicos.</p> | <p>Las anclas suaves JUGGERKNOTTSON un implante completamente basado en sutura que se una para fijación, de tejido suave - hueso. Las anclas suaves JUGGERKNOT consisten en un ensamble manual usado para desplegar un implante precargado, el implante ancla suave JUGGERKNOT es un diseño de dos piezas del ancla y la segunda son una o dos tiras de sutura, cuando la tira se trenza la pieza del ancla se asegura al hueso, fijando el tejido suave, representa la siguiente generación en tecnología de sutura de anclaje el diseño 1,4mm de despliegue de anclaje es un sistema totalmente basado en la sutura y es el primero en su tipo.</p> | <p>Biomet Sport Medicine Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd</p> | <p>El fabricante informa que el sellado Tyvek podría ser débil, comprometiendo la barrera estéril, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.</p>  | <p>06 de Mayo de 2016</p> | <p>Retiro de Producto del Mercado</p> |
| <p>Analizador para Inmunoensayos Enzimáticos AIA – TOSOH/2012DM-0009432</p>   | <p>AIA-1800ST, AFP-1800LA, AIA-2000ST y AFP-200LA</p>   | <p>El equipo AIA de TOSOH es un analizador (AIA900) y (AIA2000) automatizados de mediano y alto volumen para inmunoensayo de alto rendimiento para diagnóstico in-vitro. Está diseñado para el montaje, el procesamiento y la lectura de ensayos elisa. Los procesos secuenciales que comprenden un ensayo de elisa (pipeteo de muestras, incubación, lavado, dispensado de reactivo, agitación, medición de densidad óptica y deducción de datos) se realizan automáticamente según protocolos de ensayos específicos.</p>   | <p>Tosoh AIA Tosoh Bioscience, Inc.</p>   | <p>El fabricante ha identificado que al presentarse acumulación de datos en las bases del dispositivo referenciado podría funcionar de manera más lenta y presentarse el código de error 2032 “No hay respuesta a la pregunta” ocasionando fallas en la coincidencia de resultados, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y pérdida de resultados del análisis</p> | <p>10 de Mayo de 2016</p> | <p>Informe de Seguridad</p>           |
| <p>SPEEDICATH Catéter CH12/2011DM-0008213</p>                                 | <p>CH12 – 281120, lotes 5071031, 5078045 y 5081635.</p>   | <p>Catéter lubricado listo para usar, de uso único, inmerso en solución salina, acondicionado en un envase estéril que permite manipulación aséptica, reduciendo el riesgo de infección.</p>  | <p>Coloplast A/S</p>  | <p>El fabricante informa que ha detectado que posiblemente la esterilidad del dispositivo referenciado se encuentre comprometida por un problema en el proceso de fabricación, conllevando a que potencialmente se</p>   | <p>11 de Mayo de 2016</p> | <p>Producto del Mercado</p>           |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 21

|   |  |   |  |   |                       |                                      |
|---|--|---|--|---|-----------------------|--------------------------------------|
|   |  |   |  | presenten eventos adversos sobre los pacientes.   |                       |                                      |
| Equipo para Hemodiálisis<br>DIALOG –<br>BRAUN/2008EBC-0001989         | 710200L, 710200K,<br>710200S, 710200U,<br>710500L y 710500K,<br>fabricados entre el 01<br>de abril del 2013 y el<br>03 de julio de 2013. | Equipo indicado para realizar hemodiálisis hospitalaria. Puede utilizar y almacenar distintos perfiles para distintos perfiles para diversos parámetros como son: UF, sodio, carbonato, heparina, flujo de dializado y temperatura. | B. Braun Avitum<br>Ag  | El fabricante ha detectado la presencia de grietas en los sensores de conductividad, las cuales podrían permitir que el aire entre en la solución (líquido de diálisis o dializado) utilizados para ayudar a filtrar los desechos y otros fluidos en exceso en la sangre, el aire en el líquido de diálisis puede dar lugar a la filtración de sangre inapropiada, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.   | 11 de Mayo de<br>2016 | Retiro de<br>Producto del<br>Mercado |
| Equipos de Tomografía<br>Computarizada<br>PHILIPS/2008EBC-<br>0001540 | MX16 SLICE   | Adquisición de imágenes diagnosticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos X para ayudar a los médicos en el diagnostico y tratamiento de enfermedades proporcionando imágenes.                               | Philips And<br>Neusoft Medical<br>System Co Ltd<br>Philips Medical<br>System<br>Technologies<br>Ltd. Dunlee<br>División Of<br>Philips Medical<br>Systems<br>(Cleveland) Inc<br>Philips<br>Healthcare<br>(Suzhou) Co.,<br>Ltd Philips<br>Medical Systems<br>(Cleveland) Inc | El fabricante el fabricante informa que los dispositivos referenciados presentan la siguiente serie de inconvenientes: 1) Durante la operación de grabado en la consola de software del MX16, el clipboard utilizado para copiar y pegar imágenes no se limpia entre pacientes. Si el operador falla al copiar las imágenes del paciente actual antes de pegarlas, las imágenes del paciente anterior podrían quedar presentes en el nuevo clipboard y ser copiados en la grabación del paciente actual. 2) Durante el escaneo para rastreo de bolus, si la función Rastreo Auto Voice está activada el rastreo por escáner será abortado de manera inesperada y el escáner de diagnóstico después del escaneo para rastreo necesitará ser iniciado | 12 de Mayo de<br>2016 | Informe de<br>Seguridad              |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 21

|  |   |   |                                |  |                           |                             |
|--|---|---|--------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------|
|  |   |   |                                | <p>manualmente. 3) Si el protocolo de escáner con la función SAS (Spiral Auto Start) es seleccionada para planear es escaneo, la opción SAS podría no mostrarse en el botón contraste en el área de parámetros de protocolo del escáner de la opción SAS pero no se habilita como está pre-configurada en el protocolo. Este inconveniente solo ocurre en el primer escáner helicoidal después de reiniciado el sistema aplicando la función SAS. (Este inconveniente solo ocurre en el siguiente escáner si un escáner helicoidal ha sido ejecutado luego del reinicio del sistema). De ocurrir estas situaciones, podrían conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en la atención.</p> |                           |                             |
| <p>Sistema de Análisis HOLTER MORTARA/2009DM-0003448</p> | <p>H3+, lotes específicos.</p>                                  | <p>Este dispositivo se usa en pacientes que requieren monitorización ambulatoria (HOLTER). Este tipo de monitorización suele emplearse con más frecuencia en análisis prospectivos y retrospectivos de arritmias y datos cardiacos.</p> | <p>Mortara Instrument Inc.</p> | <p>El fabricante ha identificado un potencial problema de hardware que puede dar lugar a una entrega de corriente por parte de la batería más alta de lo normal y hacer que la unidad registre y guarde por menos tiempo de lo esperado, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente perdidas de eventos durante la prueba.</p>   | <p>13 de Mayo de 2016</p> | <p>Informe de Seguridad</p> |
| <p>Barrera Antiadherencia SEPRAFILM/2012DM-0008884</p>   | <p>Barrera Antiadherencia SEPRAFILM, todas las referencias.</p> | <p>Complemento de la cirugía abdominal, pélvica o torácica para disminuir la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias en la zona de</p>  | <p>Genzyme Biosurgery</p>      | <p>El fabricante informa que se encuentra en proceso de renovación del marcaje CE, por lo que ha decidió realizar algunas modificaciones sobre</p>   | <p>18 de Mayo de 2016</p> | <p>Informe de Seguridad</p> |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 21

|   |  |   |                                      |  |                    |                                |
|---|--|---|--------------------------------------|--|--------------------|--------------------------------|
|   |  | colocación y reducir la obstrucción adherencia del intestino delgado cuando se coloca en el abdomen.  |                                      | las instrucciones de uso del dispositivo medico, para evitar que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.   |                    |                                |
| Sistema Quirúrgico de Facofragmentación – CENTURION/2013EBC-0010838 | Concerniente a sus Packs para CENTURION FMS (sistema para manejo de fluidos), referencia 8065752182, lotes 1794545H y 1794549H | Diseñado para uso por parte de los médicos en procesos de facoemulsificación, separación y eliminación de cataratas, remoción de material cortical residual y células epiteliales, aspiración vítrea y corte asociado con vitrectomía anterior, coagulación bipolar e inyección de lente intraocular. | Alcon Laboratories Inc.              | El fabricante informa que debido a la posible presencia de irregularidades en la forma de los capuchones para aspiración lo que puede resultar en una reducción del vacío dentro de la línea de aspiración, lo que no permite alcanzar el vacío máximo programado, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes y retrasos en los procedimientos. | 05 de Mayo de 2016 | Retiro de Producto del Mercado |
| Sistema Integrado VITROS 5600 JOHNSON/2009DM-0003172                | Concerniente a los discos de calibración referencia 6801876, Versión de liberación de datos 5873, 5874, 5875 y 5876.           | Este equipo está indicado para uso en diagnóstico in vitro en la medición in vitro cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de diferentes analitos de interés clínico.  | Orthoclinical Diagnostics, Inc       | El fabricante informa la presencia de resultados sesgados positivamente usando los paquetes de reactivos de inmunodiagnóstico VITROS Total B-hCG II, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente por el sesgo del resultado obtenido.   | 10 de Mayo de 2016 | Alerta                         |
| Sistema de Stent Carotideo – CORDIS/2012DM-0000902-R1               | PRECISE PRO RX / PCxxyXCE, lotes específicos.  | Los stents carotideos están indicados para ser utilizados en pacientes con lesiones estenóticas de la(s) arteria(s) carótida(s).  | Cordis Europa N.V Cordis Corporation | El fabricante ha determinado que los productos elaborados entre abril 27 de 2015 y noviembre 22 de 2015, han sido asociados con un incremento de la frecuencia de incidentes de dificultad de despliegue y en algunos casos de la separación del eje del miembro exterior lo cual resulta en la incapacidad de despliegue o su despliegue parcial, conllevando a que se  | 17 de Mayo de 2016 | Retiro de Producto del Mercado |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 21

|   |  |   |                          |   |                    |                      |
|---|--|---|--------------------------|---|--------------------|----------------------|
|   |  |   |                          | presenten eventos adversos sobre los pacientes.   |                    |                      |
| Sistemas de Elevación con Unidades de Grúa LIKO - HILL ROM/2015DM-0013852 | Golvo / UNO / Viking – SlingBar 350, SlingBar 450 y SlingBar 600 | <p>GOLVO: es una grúa versátil, destinada para su uso en la mayoría de situaciones de elevación. LIKORALL: es un motor de techo, está diseñado y desarrollado para la completa gama de sistemas de elevación fija o auto estables de LIKO. MULTIRALL 200: es una grúa de techo flexible con una gama de aplicaciones versátil. Se mueve fácilmente sin comprometer la seguridad y funcionalidad. Se utiliza para transferencia de habitación a habitación. ROLLON: equipo de soporte de bipedestación, que ha sido desarrollado para realizar traslados seguros desde y hasta la posición del paciente sentado. Está diseñado para pacientes con mucha dificultad al andar y buena fuerza en los brazos y capacidad para cargar su peso en las piernas. SABINA 200 diseñada para personas con dificultad para ponerse de pie por sí mismas desde una posición de sentado. SABINA II: diseñada para personas con dificultad para ponerse de pie por sí mismas desde una posición de sentado. UNO 102: es una grúa móvil con subida y bajada eléctrica del brazo de elevación. Su uso es en centros de atención post-aguda como las residencias de ancianos y otros centros de asistencia. VIKING XS/S/M/L/XL : son dos modelos de grúas móviles flexibles que son excelentes para entornos de espacio reducido. Son utilizados para elevaciones comunes FREESPAN SR: sistema de elevación autónomo diseñado para su uso junto con las unidades de grúa</p> | Hill Rom Inc.<br>Liko Ab | <p>El fabricante ha identificado un posible problema de seguridad por la falla del tornillo central de la barra de eslinga que conecta la barra con la grúa, el inconveniente se presenta cuando se utiliza el dispositivo médico de manera inadecuada, debilitando el tornillo, existiendo la posibilidad de que se rompa y el paciente caiga, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y/o usuarios.</p> | 18 de Mayo de 2016 | Informe de Seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 21

|  |  | MULTIRALL   |  |  |                       |                                      |
|--|--|---|--|--|-----------------------|--------------------------------------|
| MIDAS REX LEGEND<br>Motores Eléctricos de Alta<br>Velocidad/2009DM-<br>0004606 | ES300, ES300-R,<br>ES310 y ES310-R,<br>seriales específicos  | El sistema MIDAS REX LEGEND EHS y EHS STYLUS se utilizan en neurocirugía, cirugía de la columna vertebral, cirugía general, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial y aplicaciones quirúrgicas craneofaciales  | Medtronic P S<br>Solutions<br>Medtronic Puerto<br>Rico Operations,<br>Co | El fabricante informa que ha detectado el riesgo de lesión relacionado con la fuga potencial de líquido en el motor a través del sello de la carcasa del interruptor afectado su esterilidad, si el líquido saliera del motor durante el uso y ese líquido entrara en contacto con el sitio quirúrgico del paciente, existiría la posibilidad de que se produjera una infección, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes. | 24 de Mayo de<br>2016 | Retiro de<br>Producto del<br>Mercado |
| Bomba de Infusión CADD -<br>SMITHS<br>MEDICAL/2015EBC-<br>0013709              | Concerniente a los Set<br>de Administración<br>referencias 21- 7321-<br>24, 21-7322-24, 21-<br>7323-24, 21-7324-24,<br>21-7333-24, 21-7336-<br>24, 21-7339-24, 21-<br>7359-24, 21-7383-24,<br>21-7390- 24, 21-<br>7391-24, 21-7394-24<br>y 21-7395-24, con<br>fecha de caducidad<br>igual o anterior a<br>Marzo de 2021. | El sistema de la bomba de infusión ambulatoria CADD SOLIS proporciona una farmacoterapia medida en pacientes en ámbitos hospitalarios y ambulatorios. La bomba de infusión ambulatoria CADD SOLIS está indicada para la infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal, cerca de los nervios, en un sitio intraoperatorio (tejidos blandos, sitio de la cavidad corporal/herida quirúrgica) y los espacios epidural o subaracnoideo. La bomba está destinada a técnicas que requieren una tasa continua de infusión y/o un bolo intermitente y/o dosis a demanda controladas por el paciente. | Smiths Medical<br>Asd, Inc.  | El fabricante ha detectado que al utilizar los dispositivos médicos referenciados se puede presentar una velocidad de infusión menor a la programada, resultando en una terapia insuficiente, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.   | 24 de Mayo de<br>2016 | Informe de<br>Seguridad              |
| Ventiladores de Transporte<br>WEINMANN/2014EBC-<br>0012502                     | Concerniente a los<br>circuitos a paciente<br>referencias WM<br>28285, WM 28435,<br>WM 28695, WM<br>28690, WM 28657,<br>WM 28483, WM   | MEDUMAT es un aparato para asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida  | Weinmann<br>Emergency<br>Medical<br>Technology<br>GmbH + Co-Kg           | El fabricante informa que ha detectado varios casos de grietas en los accesorios grises pertenecientes a los circuitos de paciente de 2 metros desechables, anteriormente referenciados,   | 25 de Mayo de<br>2016 | Informe de<br>Seguridad              |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 21

|   |   |  |   |   |                    |                                  |
|---|---|--|---|---|--------------------|----------------------------------|
|   | 28865, WM 29195, WM 28907 y WM 29192.   |  |   | lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes por insuficiencia ventilatoria.   |                    |                                  |
| Insufladores para Laparoscopia<br>STRYKER/2009DM-0003684                  | 620-040-600, 620-040-601, 620-040-602, 620-040-604, 620-040-610, 620-040-611, 620-040-613, 620-040-614, seriales específicos. | Este equipo está indicado para distender o ampliar cavidades insuflando CO2 durante laparoscopia de diagnóstico y/o terapia con el fin de aumentar la visibilidad durante estos procedimientos.  | Stryker Endoscop                          | El fabricante ha detectado que cuando el dispositivo está conectado a una fuente de suministro de gas y el usuario hace que funcione en modo de alto rendimiento (40 l / min, a 15 mmHg), el flujo cae a 0 l / min, activando la alarma visual "Verificar el suministro de gas" en pantalla y de forma inmediata la insuflación se detiene, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y retrasos en los procedimientos quirúrgicos. | 25 de Mayo de 2016 | Informe de Seguridad             |
| TEOSYAL<br>PURESENSE/2012DM-0009198                                       | TEOSYAL ULTIMATE, TEOSYAL PURESENSE ULTIMATE, lotes TST-142103, TSTL-143902 y TSTL-154704.                                    | Implantes a base de ácido Hialurónico que contienen lidocaína clorhidrato al 3%. Están indicados para el relleno facial de las arrugas y líneas, incrementan el volumen de los labios y remodelan el contorno facial, reduciendo el leve dolor en el sitio de inyección. | Teoxane S.A                               | El fabricante informa que ha detectado que la fecha de caducidad de las agujas expira entre tres a siete meses antes de la caducidad indicada en la caja de las jeringas, aunque no supone un riesgo su utilización, se ha determinado retirar el producto específico pues no se puede garantizar la esterilidad de las agujas más allá de su fecha de caducidad, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los paciente                                       | 25 de Mayo de 2016 | Retiro de Producto del Mercado   |
| Mallas Quirúrgicas para Reparación de Hernias –<br>ETHICON/2011DM-0007247 | PHYSIOMESH Malla Compuesta Flexible - PHY0715R, PHY1015V,   | PHYSIOMESH está indicado en la reparación de hernias y otras deficiencias de la fascia que requieren la adición de un material   | Johnson & Johnson International Johnson & | El fabricante ha iniciado el retiro del dispositivo referenciado después de un análisis realizado a las tasas   | 26 de Mayo de 2016 | Retiro de Producto del Mercado a |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 21

|  |  |  |  |  |                        |                         |
|--|--|--|--|--|------------------------|-------------------------|
|  | PHY1515Q,<br>PHY1520R,<br>PHY1520V,<br>PHY2025V,<br>PHY2030R,<br>PHY2535V, PHY3035R<br>y PHY3050R, todos<br>los lotes.   | de refuerzo o de puente para<br>obtener el resultado quirúrgico<br>deseado.  | Johnson Medical<br>GmbH  | de recidiva / reoperación<br>(respectivamente) después<br>de reparación laparoscópica<br>de hernia ventral usando el<br>dispositivo, puesto que<br>fueron más elevadas que las<br>tasas promedio del grupo<br>comparable de mallas entre<br>los pacientes dentro de los<br>registros, conllevando a que<br>se presenten eventos<br>adversos sobre los pacientes.   |                        |                         |
| Ventilador Pulmonar<br>CAREFUSION<br>AVEA/2008EBC-0001778  | 17310-xx, 17311-xx,<br>17312-xx, 17610-xx,<br>17611-xx, 17612-xx<br>donde (xx = 0 - 14),<br>16542A, 16222-001-<br>99, 16650A, R16650A,<br>24878-002 y 24880-<br>001. | Proporcionan ventilación asistida en<br>el tratamiento de pacientes<br>infantiles, pediátricos, adultos en<br>cuidado intensivo con insuficiencia<br>respiratoria.   | Carefusion/<br>Cardinal Health/<br>Viasys<br>Respiratory<br>Care/ Viasys<br>Health Care  | El fabricante ha identificado<br>un riesgo potencial causado<br>por el fallo del fusible F1, en<br>la tarjeta de la alarma de<br>comunicación del transductor<br>(CAW), el fusible se puede<br>abrir causando una pérdida<br>de potencia en el módulo de<br>la pantalla, esta disfunción<br>crea una pérdida<br>momentánea de la<br>información de estado en la<br>pantalla (UIM) y una alarma<br>"VENT INOP AVEA" durante<br>la verificación de pre-uso o<br>durante el uso, lo que<br>conduce a la interrupción de<br>la ventilación para el<br>paciente, lo que puede<br>conllevar a que se presenten<br>potencialmente eventos<br>adversos serios sobre el<br>paciente | 31 de Mayo de<br>2016  | Alerta                  |
| Sistema de<br>Neuroestimulación<br>Cerebral Profunda Activa –<br>MEDTRONIC/2014DM-<br>0011366 2008DM-0002561 | 37601, 37602, 37603<br>y 37612, todas las<br>series.   | La terapia de estimulación cerebral<br>profunda de MEDTRONIC está<br>indicada para la estimulación<br>unilateral ó bilateral del globo pálido<br>interno (GPI) o el núcleo<br>subtalámico (STN) en los siguientes<br>casos: enfermedad de párkinson:<br>indicado para terapia adyuvante en<br>la reducción de algunos de los | Medtronic, Inc.<br>Medtronic<br>Europe S. A.R.L<br>Medtronic<br>Neuromodulation<br>Medtronic Puerto<br>Rico Operations<br>Co., Villalba. | El fabricante informa que<br>está actualizando la<br>información que se incluirá<br>próximamente en los<br>manuales de la terapia DBS<br>(estimulación cerebral<br>profunda) acerca de los<br>riesgos asociados a la<br>imposibilidad de nadar tras el   | 01 de Junio de<br>2016 | Informe de<br>Seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 21

|  |   |   |                      |  |                            |               |
|--|---|---|----------------------|--|----------------------------|---------------|
|  |   | <p>síntomas de la enfermedad de párkinson avanzada en pacientes con respuesta a levodopa y que no se controla de forma adecuada con medicamentos. Temblor esencial y dikinesias: indicado para la supresión del temblor en las extremidades superiores. Destinado a pacientes diagnosticados con temblor esencial o temblor asociado a la enfermedad de párkinson no controlado adecuadamente por medicación y donde el temblor constituye una pérdida significativa de funcionalidad. Distonia: indicada como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable (resistente a la medicación), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonia y la distonía cervical (tortícolis), para personas de 7 años de edad o más. Epilepsia: indicado como terapia adyuvante para reducir la frecuencia de las convulsiones en pacientes adultos diagnosticados con epilepsia caracterizada por convulsiones parciales iniciales con o sin generalización secundaria resistente a medicamentos antiepilépticos. Trastorno obsesivo compulsivo: indicado para la estimulación bilateral de la capsula interna del limbo anterior (AIC) como complemento a la medicación y como una alternativa para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo crónico resistente al tratamiento con inhibidores de serotonina</p> |                      | <p>implante y la activación de la terapia DBS, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p> |                            |               |
| <p>ACCELERATOR A3600 – Sistema Modular de Automatización – ABBOTT/2013DM-0010218</p> | <p>Concerniente al modulo de centrifugación referencia 06P37.</p> | <p>Diseñado para automatizar el procesamiento pre analítico y post analítico, con el objeto de automatizar el procesamiento de</p>  | <p>Inpeco S.P.A.</p> | <p>El fabricante informa que ha recibido un comunicado por parte del distribuidor del módulo de centrifugación</p>                         | <p>02 de junio de 2016</p> | <p>Alerta</p> |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 21

|  |   |  |                         |  |                     |                      |
|--|---|--|-------------------------|--|---------------------|----------------------|
|  |   | muestras en el laboratorio   |                         | referenciado, en el que recomienda reducir inmediatamente la velocidad de la centrifugación y no superar la velocidad máxima de 3 500 rpm, pues cambios en el material pueden afectar la resistencia mecánica de los vasos del rotor por lo que podría salirse de su alojamiento en la centrífuga, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el usuario.  |                     |                      |
| Analizador RX DAYTONA-RANDOX/2010DM-0006225  | DAYTONA PLUS – RX4040/RX4041, versión de software 2550642104.   | Analizador automatizado para la determinación de pruebas de química clínica. De uso IN VITRO.  | Randox Laboratories Ltd | El fabricante informa que se encuentra implementado la actualización de software que permitirá corregir problemas operativos relacionados con inconvenientes en la base de datos, selecciones de prueba, correcciones en control de calidad, detección de nivel, contadores de bombas, apagado de lámpara, operación y programación de lavado, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y pérdida de resultados del análisis. | 02 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad |
| Instrumental Quirúrgico para Sistema de Cable READY y Artroplastia de Cadera, Rodilla, Hombro y Codo – ZIMMER/2009DM-0003223 | Implante de Rodilla Trabecular de Metal, lotes específicos distribuidos entre abril del 2011 y marzo de 2016. | Instrumentos usados para implantes de sistema de cable READY y de prótesis de cadera, rodilla, hombro y codo. Son usados para la preparación de la superficie del hueso y la inserción extracción y el alineamiento de la prótesis de cadera, hombro y codo. | Zimmer Inc              | El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de lagrimas o agujeros en el envase que contiene los componentes del implante afectando la barrera estéril del dispositivo, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.  | 03 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 21

|  |   |   |  |   |  |   |
|--|---|---|--|---|--|---|
| <p style="text-align: center;">Mesa para Cirugía –<br/>STERIS/2014DM-0012037</p> | <p style="text-align: center;">OT1000, OT1100 y<br/>OT1200, seriales<br/>específicos.</p> | <p>La mesa quirúrgica y mesa para cirugía, son mesas de operaciones de funcionamiento electrohidráulico, diseñada para llevar a cabo prácticamente todo tipo de procedimientos quirúrgicos en cardiología, cirugía vascular, cardiovascular, endoscopia, ginecología, urología, endurología, nefrectomía, neurología, neurocirugía, oftalmología, ortopedia, abdominal, cistoscopia, torácico y de riñón, vesícula biliar, remplazo de cadera, inserciones de marcapasos, catéteres HICKMAN, inserciones BROVIAC, derivaciones, filtros VCI, colangiografías, biopsias de pulmón, desfibrilación de implantables, funduplicatura NISSEN; procedimientos ortopédicos reconstructivos y reparadores de cadera y extremidades inferiores: artroplastia total de cadera de aproximación anterior (AATHA); fractura de cadera; fractura de tibia; fractura pélvica y acetábular; fractura de fémur; torácico y columna lumbar; artroscopia y recubrimiento; implantación de clavos en la cadera, enclavado de ENDER, clavos intramedulares para fémur, cirugía de la tibia y el peroné. Con el complemento de los accesorios de la mesa STERIS o MEDILAND. Permiten el posicionamiento y la articulación flexible del paciente sometido a una operación quirúrgica, diseñada específicamente para ofrecer la total flexibilidad de posicionamiento del paciente que se requiere en los centros quirúrgicos modernos. Proporcionan mecanismos de articulación flexibles y fáciles de usar</p> | <p style="text-align: center;">Mediland<br/>Enterprise<br/>Corporation.<br/>Linkou Factory.<br/>Steris<br/>Corporation</p> | <p>El fabricante ha detectado que existe la posibilidad que el conjunto de pasador de pivote que se encuentra en la superficie de la mesa pueda aflojarse al articular la mesa, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.</p> | <p style="text-align: center;">03 de Junio de<br/>2016</p> | <p style="text-align: center;">Informe de<br/>Seguridad</p> |
|--|---|---|--|---|--|---|



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 21

|   |   |  |                           |   |                     |                      |
|---|---|--|---------------------------|---|---------------------|----------------------|
|   |   | para la posición del paciente en procedimientos ortopédicos reconstructivos y reparadores.   |                           |   |                     |                      |
| Kit Válvula Cardíaca EDWARDS COMMANDER/2015DM-0014139 | 9610TF23, 9610TF26 y 9610TF29             | La válvula cardíaca TRANSCATÉTER EDWARDS SAPIEN 3, el sistema de colocación EDWARDS COMMANDER y los accesorios están indicados para usarse en pacientes con estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave con una puntuación STS-PROM 8 o LOGISTIC EUROSCORE >15.  | Edwards Lifesciences Llc. | El fabricante informa que ha detectado fugas causadas por una grieta en el revestimiento adyacente y en el sello conector en Y, esta grieta puede evitar la inflación completa del balón y la plena expansión de la válvula, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el usuario.   | 08 de junio de 2016 | Alerta               |
| Desfibrilador PHYSIO CONTROL/2012EBC-0008670          | LIFEPAK 15                                | Proporciona estimulación al corazón para el tratamiento automático de arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente y cuando exhiben síntomas de paro cardíaco repentino.  | Physio Control, Inc       | El fabricante detecto que existe la posibilidad de que la visualización de la frecuencia respiratoria enmascare parcialmente el primer dígito del resultado de la EtCO <sub>2</sub> , aunque la curva relacionada al parámetro que se visualiza en el equipo permitirá evaluar la condición clínica del paciente, la situación descrita supone un riesgo alto, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente | 08 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad |
| Bomba de Infusión SAPPHIRE – HOSPIRA/2014EBC-0011258  | Sapphire Epidural / 163122901 y 163982901 | Entrega controlada a través de rutas intravascular, subcutánea, intraarterial y epidural. La bomba está diseñada para entregar sueros salinos, nutrición parenteral total (TPN), lípidos, medicamento IV, medicamento epidural, sangre y productos sanguíneos. La bomba SAPPHIRE incluye los siguientes modos de infusión para todos los | Q Core Medical Ltd        | El fabricante afirma que ha identificado un problema con el algoritmo actual de detección de aire en el tubo en comparación con la combinación única de la opacidad y la absorción de infrarrojos, donde en un rango específico para las concentraciones de sacarosa  | 09 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 15 de 21

|   |  |   |  |  |                                |                                 |
|---|--|---|--|--|--------------------------------|---------------------------------|
|   |  | <p>usos previstos: continuo, intermitente, TPN, PCA, multi-paso y epidural. La bomba está indicada para ser usada tanto por profesionales de la salud en un ambiente clínico como por usuarios domésticos en un ambiente ambulatorio. La bomba SAPPHIRE está diseñada para seguir al paciente a través de las diversas áreas de cuidado y es adecuada para usarse en diferentes configuraciones</p> |  | <p>de hierro se podría emitir una señal reconocida por el algoritmo como detección de aire en el tubo, dando como resultado una falsa alarma "Aire en la tubería", lo que puede conllevar a que se presenten confusiones para los usuarios y</p>   |                                |                                 |
| <p>Equipo para Hemodiálisis<br/>DIALOG +<br/>BRAUN/2008EBC-0001989</p>  | <p>7102072, con versiones de software 9.15 y 9.16.</p> | <p>Equipo indicado para realizar hemodiálisis hospitalaria. Puede utilizar y almacenar distintos perfiles para distintos perfiles para diversos parámetros como son: UF, sodio, carbonato, heparina, flujo de dializado y temperatura.</p>  | <p>B. Braun Avitum<br/>Ag</p>                                  | <p>El fabricante ha detectado que en los equipos referenciados puede presentarse una alarma de "temperatura demasiado alta (SUP)" a causa de un fallo del software, la cual se presenta únicamente durante el tratamiento de hemodiálisis, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el usuario</p>   | <p>09 de junio de<br/>2016</p> | <p>Alerta</p>                   |
| <p>Comunicador Externo para<br/>Dispositivos Cardiacos<br/>Implantables –<br/>MEDTRONIC/2014DM-<br/>0011380</p> | <p>24950</p>   | <p>El monitor es un dispositivo electrónico externo que se comunica con los dispositivos cardiacos implantados de MEDTRONIC y con una conexión de telecomunicaciones para transmitir al médico los datos almacenados en el dispositivo cardiaco implantado.</p>   | <p>Plexus<br/>Manufacturing<br/>Sdn, Bhd<br/>Medtronic Inc</p> | <p>El fabricante informa que ha identificado un problema con el software que impide que el médico pueda acceder a los datos del dispositivo ubicado en la red CareLink, la transmisión aparece con éxito para los pacientes, mientras que en la realidad los datos transmitidos (CareAlerts) no son visibles para el establecimiento de salud, sólo monitores relacionados con el desfibrilador Implantable automático (DAI) o el desfibrilador de resincronización cardiaca (CRT-D), que recibieron</p> | <p>09 de Junio de<br/>2016</p> | <p>Informe de<br/>Seguridad</p> |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 16 de 21

|   |   |  |   |  |                     |                                |
|---|---|--|---|--|---------------------|--------------------------------|
|   |   |  |   | actualizaciones del software se encuentran afectados, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos sobre los pacientes.  |                     |                                |
| Ventilador de Emergencia y Transporte/2009EBC-0003135 2011EBC-0006883 | Concerniente a los circuitos de ventilación pediátrico, referencias 5704954, lotes específicos.                   | Indicado para ventilación de emergencias y transporte ciclado por tiempo, controlado por volumen y presión de soporte para pacientes que necesitan ventilación obligatoria o asistida.   | Drägerwerk Ag & Co. Kga   | El fabricante ha detectado casos aislados de fugas en la válvula de retención (circuito inspiratorio) de los tubos de ventilación pediátrica de los equipos referenciados, ocasionando la re-inhalación y aumento en los niveles de CO2, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes. | 09 de Junio de 2016 | Retiro de Producto del Mercado |
| Catéteres Balón Intra-Aorticos / MAQUET/2014DM-0002993-R1             | SENSATION PLUS 8FR y SENSATION PLUS 7.5FR, lotes 3000001484 hasta 3000024495.                                     | Son usados para terapia de contrapulsación en la aorta, por medio de la inflación del balón durante la diástole y la deflación durante la sístole, incrementa el suministro de sangre al músculo cardiaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo. | Datascope Corp  | El fabricante afirma que ha identificado que los dispositivos referenciados han sido empacados con instrucciones de uso incorrectas y pertenecientes a otro dispositivo, lo que puede conllevar a que se presenten confusiones para los usuarios y potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.                                   | 09 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad           |
| Sistema de Cadera de Implante STRYKER/2012DM-0009157                  | Concerniente a los impactadores Trident, referencias Constrained Liner Impactor Tips, todos los lotes desde 2012. | Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la cadera.   | Stryker Ireland Limited<br>Howmedica<br>Osteonics Crop,<br>Ahora Conocido Como Stryker<br>Orthopedics Lisi<br>Medical<br>Orthopaedics | El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados no cumplen con los niveles de aseguramiento de esterilidad requeridos (SAL – Steility Assurance Level) de 10-6, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.  | 13 de Junio de 2016 | Retiro de Producto del Mercado |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 17 de 21

|   |   |   |   |  |                            |                                       |
|---|---|---|---|--|----------------------------|---------------------------------------|
| <p>Sistema de Cable de Estimulación Endocardio Temporal<br/>MEDTRONIC/2005V-0003497</p>             | <p>6416, todos los lotes fabricados después del 01 de mayo de 2014</p>  | <p>El sistema de cable de estimulación transvenosa temporal modelo 6416 de MEDTRONIC, dispone de un cable bipolar de fijación activa y de un catéter guía lubricado de punta blanda. Este sistema ha sido diseñado para la estimulación intracardiaca temporal y el registro de electrocardiogramas. Se trata de un sistema desechable, de uso temporal con un solo paciente, con una duración estimada de implante de 7 días o inferior.</p> | <p>Medtronic<br/>France S</p>   | <p>El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo referenciado no cumple los requisitos de la Sección 8.5.2.3 de la norma internacional IEC 60601-1 y la disposición correspondiente 21 CRF 898 de la FDA en relación con los estándares de diseño para impedir la conexión del cable del paciente a voltajes posiblemente peligrosos, dicha situación podría ser posible si no se siguen adecuadamente las instrucciones de uso, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p> | <p>15 de Junio de 2016</p> | <p>Retiro de Producto del Mercado</p> |
| <p>Espiral para Embolización Endovascular - Target Detachable Coils<br/>STRYKER/ 2012DM-0008974</p> | <p>TARGET NANO, lotes 18677519, 18642320, 18651865, 1868665, 18686650, 18642842, 18637506, 18627513, 18602365 y 18391277.</p> | <p>Las espirales desprendibles "TARGET", están diseñadas para la obstrucción u oclusión endovascular de flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos.</p>   | <p>Amphenol Alden Products<br/>Company Stryker<br/>Neurovascular<br/>Benchmark<br/>Electronics Inc<br/>Stryker<br/>Neurovascular<br/>Cork</p> | <p>El fabricante ha detectado la posibilidad de que las suturas internas de la espiral que suministran una elasticidad resistente se hayan dañado durante la fabricación, lo cual puede causar una mayor incidencia de estiramiento de la espiral, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.</p>   | <p>10 de Junio de 2016</p> | <p>Retiro de Producto del Mercado</p> |
| <p>Sistema de Juego de Navegación POLESTAR – MEDTRONIC/ 2010DM-0005479</p>                          | <p>506A0107 / 506A0297 / 506A0298 / 506A0187 / 506A0186, seriales específicos.</p>  | <p>El sistema de cirugía asistida por ordenador de MEDTRONIC y sus aplicaciones asociadas fueron concebidos para ayudar a localizar estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno clínico para el cual se considere apropiado</p>  | <p>Medtronic<br/>Navigation<br/>Israel, Ltd<br/>Medtronic Inc.<br/>Cardiac Rhythm<br/>Disease</p>   | <p>El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que la conexión a tierra se interrumpa en estos componentes, lo que podría suponer un riesgo potencial de descarga eléctrica para el usuario si entra en contacto directo con alguno de ellos, conllevando a que se puedan</p>   | <p>27 de Junio de 2016</p> | <p>Informe de Seguridad</p>           |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 18 de 21

|  |  |  |   |   |                     |                      |
|--|--|--|---|---|---------------------|----------------------|
|  |  | emplear cirugía estereotáctica y donde pueda establecer una referencia a una estructura anatómica rígida con relación a imágenes diagnósticas de la anatomía.  |   | presentar potenciales eventos adversos.   |                     |                      |
| Sistemas de Rayos X Digital PHILIPS/ 2009EBC-0005021                           | DURADIAGNOST, concerniente a los monitores modelos 451220108521 y 459800968541.  | Este equipo se utiliza para realizar exposiciones de rayos x digitales.  | Philips Medical Systems Dmc Gmbh Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips India Limited-India | El fabricante informa que si el volumen del monitor está en cero, la ausencia de una señal audible de la finalización a la exposición podría conducir a que el operador asuma que la exposición no fue ejecutada de manera correcta y por tanto proceda a una repetición innecesaria a la exposición de Rayos X, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.                 | 28 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad |
| Sistemas de Rayos X Cardiovascular PHILIPS/ 2008EBC-0002432                    | ALLURA XPER SERIES, versión de software R8.2, seriales específicos.  | Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnostico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en C suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnostico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnostico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprótesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades. | Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Electronics India Philips India Limited            | El fabricante informa que algunos cables de alimentación AC podrían estar sujetos a un incremento de la probabilidad de fallo, la cual podría resultar en la pérdida repentina de la función de imágenes o movimientos mecánicos, dependiendo del subsistema al cual esté alimentando, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes y usuarios o retrasos en el procedimiento. | 28 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad |
| Equipo de Monitoreo de Nervios No Invasivo NIM MEDTRONIC XOMED/ 2009DM-0003762 | Concerniente al Tubo Endotraqueal de EMG Reforzado NIM Estándar y Contact, modelos 8229306, 8229307, 8229308, 8229506, 8229507 y | Este dispositivo está destinado para supervisión de procedimientos quirúrgicos en lo tocante a pacientes que requieran un monitoreo intraoperatorio de nervios, cuyo carácter es no invasivo, asistiendo al cirujano en la localización y mapeo  | Medtronic Xomed, Inc Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S Medtronic Xomed Inc. Fidia             | El fabricante que ha identificado un problema con la flexión excesiva del tubo por el usuario, especialmente en un ángulo agudo o abrupto, puede hacer que los cables electrodo se muevan   | 30 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 19 de 21

|   |   |  |  |  |                     |                                |
|---|---|--|--|--|---------------------|--------------------------------|
|   | 8229508, lotes específicos                          | de los nervios motores a través del uso de señales EMG y la estimulación eléctrica nerviosa. Este equipo viene acompañado de una serie de accesorios los cuales se conectan al paciente con miras a realizar el seguimiento a través de las diferentes mediciones que el dispositivo realiza   | Advance Biopolymers S.R.L                            | en su canal en la pared de silicona, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos sobre los pacientes.   |                     |                                |
| Sistema Monitor EV 1000 – EDWARDS/ 2011EBC-0007329                            | EV1000A, seriales específicos.                      | Indicado como plataforma de monitorización que indica las mediciones hemodinámicas intermitentes y continuas relacionadas con la evaluación de los componentes esenciales del aporte de oxígeno, así como equilibrio entre aporte y consumo de oxígeno. El sistema ayuda a evaluar el estado del paciente y respalda sus decisiones clínicas relacionadas con la optimización del aporte de oxígeno a través del control de precarga, poscarga y contractilidad. Permite evaluar el agua pulmonar extravascular. | Edwards Lifesciences Llc                             | El fabricante informa que ha identificado la necesidad de reforzar la configuración inicial apropiada de la fuente de alimentación de acuerdo con el manual del operador, el no seguimiento a las recomendaciones dadas podría potencialmente generar sobrecalentamiento y fuego, lo que puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre el paciente o los usuarios.  | 24 de Junio de 2016 | Informe de Seguridad           |
| Esponjas de Gasa Estériles y No Estériles – U.M. INTERNATIONAL/ 2006DM-000047 | PT02104ES, lotes 201603020000006 y 201602230000014. | Para absorber líquidos corporales (sangre, pus), limpieza de piel, cubrimientos de heridas, lavados quirúrgicos.   | Zhejiang Shaoxing Yongfeng Surgical Dressing Co. Ltd | El fabricante ha detectado que la materia prima del empaque de la gasa, en este caso el papel grado médico, no presenta la adhesión suficiente y necesaria con el film, por tal motivo, cuando ambos (papel y film) se sellan, el resultado es un sello con una fuerza débil y esto sumado al peso de la gasa hace que el producto se abra fácilmente comprometiendo la esterilidad del mismo, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes. | 24 de Junio de 2016 | Retiro de Producto del Mercado |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 20 de 21

|  |   |  |  |   |                            |                                       |
|--|---|--|--|---|----------------------------|---------------------------------------|
| <p>Jeringa Desechable Con y Sin Aguja – KENXIN/ 2010DM-0005653</p>                             | <p>JERINGA 1,3 Y 20 ml, lote 150408.</p>  | <p>Para línea principal, hipodérmico o distribuir y agregar medicinas.</p>   | <p>Kenxin International Co. Ltda</p>   | <p>Se ha detectado que en el rotulado realizado en fabrica, existe un error en la dirección del importador impresa sobre los empaques del producto, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente confusiones en los usuarios o pacientes y contraviniendo los requisitos de comercialización establecidos normativamente.</p>   | <p>27 de Junio de 2016</p> | <p>Retiro de Producto del Mercado</p> |
| <p>Image Suite Software – CARESTREAM/2012DM-0008595</p>  | <p>Versiones IMAGE SUITE V3.0 y V4.0</p>  | <p>Sistema de digitalización de imágenes usado para distribución de imágenes radiográfica de alta calidad y de uso dental.</p>   | <p>Orex Computed Radiography Ltd Carestream Health Ltd Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited</p> | <p>El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que el texto superpuesto de los valores I/D y A/P correspondientes a la identificación de lateralidad y posición de la imagen, se muestren invertidos en las imágenes de tomografía computarizada y resonancia magnética que se reciben en el software Image Suite, conllevando a que se presenten confusiones del personal médico y potencialmente eventos adversos sobre los pacientes al realizarse las lecturas erróneas de las imágenes obtenidas.</p> | <p>01 de Julio de 2016</p> | <p>Informe de Seguridad</p>           |
| <p>Solución para Diálisis en Terapia de Reemplazo Renal Continua PRISMASATE/2010DM-0005701</p> | <p>105351 – PRISMASATE BGK 2/0, lotes 1000123133 y 1000128162 distribuidos entre 27/10/2015 y 30/01/2016.</p> | <p>Solución coadyuvante del equilibrio hidro-electrolítico y del PH en pacientes bajo sustitución renal contiene. Las soluciones PRISMASATE son estériles, para utilizar en pacientes bajo sustitución renal continua en pacientes con falla renal aguda, y en otros casos, cuando se requiere de la remoción de líquidos o solutos, como en los casos de envenenamiento agudo por medicamentos o drogas que son</p> | <p>Gambro Renal Products, Inc</p>  | <p>El fabricante ha detectado presencia de fugas cerca de la parte superior de las bolsas del dispositivo, lo que puede causar contaminación microbiana del dializante, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p>   | <p>07 de Julio de 2016</p> | <p>Retiro de Producto del Mercado</p> |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 21 de 21

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  | deslizables, PRISMASATE no entra en contacto con el torrente sanguíneo del paciente. Las soluciones PRISMASATE son soluciones de diálisis estériles para ser utilizados en procedimientos de terapia de reemplazo renal continuo durante el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y en otras indicaciones en donde se requiere la remoción de líquidos o solutos, como en envenenamiento con sustancias que son dializables. |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|