



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 19

**(257)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 19 de septiembre 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 julio y agosto de 2016.

**OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA**  
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Marcela Pinzón Solarte Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 19/09/2016	Firma	Fecha: 19/09/2016



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 19

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
Motores para Uso Quirúrgico SYNTHESES/2008DM-0003014	Concerniente al Adaptador Colibrí y la Unidad de Baterías, referencia 05.001.108, serial 1215.	Los motores para uso quirúrgico son herramientas que están destinadas a generar un movimiento continuo de sus accesorios que son instrumentos de corte como fresas, brocas y sierras en procedimientos de ortopedia y traumatología tales como: colocación y extracción de prótesis y material de osteosíntesis, fresado intramedular, traumatología en general, cirugía de pie y de mano, cirugía craneomaxilofacial neurocirugía y cirugía vertebral	Synthes GmbH	El fabricante ha determinado que existe un potencial riesgo para el adaptador de Colibrí y el adaptador pequeño para Colibrí II, así como para la unidad de batería y la batería pequeña Drive II, por generar presión interna excesiva que puede causar que los respectivos productos estallen, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	11 de Julio de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Sistema Digital de Fluoroscopia y Rayos X PHILIPS/2009EBC-0004752	MULTIDIAGNOST ELEVA, seriales 210, 265 y 48.	Sistema polivalente apto para fluoroscopia y la obtención de imágenes digitales. Es idóneo para una amplia gama de exámenes convencionales y especializados que exigen posiciones del paciente especiales o proyecciones del haz de rayos X compuestas.	Villa Sistemi Medicali S.P.A. Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. Philips Medical Systems Nederland B.V.	El fabricante informa que los dos pernos que unen la placa de sujeción al eje lateral se pueden quebrar, esto puede causar que el brazo en C se mueva libremente y dependiendo de la orientación del brazo en C se puede mover lateralmente hacia adelante, deslizarse fuera de sus soportes y posiblemente caer, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	15 de Julio de 2016	Informe de Seguridad a
Sistema de Esterilización a Baja Temperatura AMSCOSTERIS/2009DM-0003595	V- PRO 1, V PRO MAX y V- PRO 1 PLUS, fabricados después del 01 de Enero de 2014.	Esterilización terminal de dispositivos médicos reutilizables de metal y no de metal, limpiados, enjuagados y secados	Steris Mexico, S, De R.L. De C.V.	El fabricante informa que ha detectado que puede que no aparezca la fecha correcta, del 29 de febrero de 2016, sus características funcionales y ciclos de operaciones siempre funcionaran correctamente, lo cual podría conllevar a que se presenten confusiones de los usuarios.	19 de Julio de 2016	Informe de Seguridad
Sistema de Imágenes de Rayos X O-ARM 1000/2009EBC-0005097	O-ARM 1000, serial 00703	El sistema de O-ARM® es una plataforma quirúrgica multidimensional de la proyección de imagen optimizada para el uso en las cirugías de la espina dorsal y cirugías relacionadas con traumas ortopédicos. Trae proyección de imagen intraoperativa a un nuevo nivel con calidad superior de la imagen y al campo visual en 2 y 3 dimensiones, permitiendo que el cirujano confirme la precisión de	Medtronic Navigation Inc	El fabricante informa que ha identificado que el equipo referenciado requiere algunas actualizaciones para seguir cumpliendo las normas de funcionamiento vigentes, las cuales incluyen actualización de software para corregir desviaciones técnicas del sistema y de hardware por su pack de baterías, conllevando a que	19 de Julio de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 19

		procedimientos quirúrgicos avanzados antes de que el paciente abandone el quirófano. Integrando sin problemas con la navegación, el O-ARM ® SYSTEM reduce exposición de rayos x, incrementando la seguridad tanto para el personal médico como de los pacientes.		se puedan presentar potenciales eventos adversos sobre los pacientes.		
Sistema de Piezas de Mano para Cirugía Ortopédica – ZIMMER/2009DM-0004066	Concerniente al Adaptador de Sierra Oscilante, referencia 89-8509-450-60, serial específicos.	Es un sistema modular utilizado para cirugía ortopédica, que consiste en unas piezas de mano modulares, motores, a los que se pueden conectar sus accesorios y adaptadores, permitiendo una gran versatilidad y precisión durante los procedimientos quirúrgicos ortopédicos: perforar, serrar y fresar. Puede funcionar dependiendo de la referencia accionada o activada por: aire ó nitrógeno (neumática), o accionados por energía eléctrica: continua (batería) o energía eléctrica alterna con cable de alimentación de la red local de energía. Se utiliza en grandes y pequeñas cirugías ósea de cadera, rodilla, pie, mano, hombro. Y su intención de uso es que sea utilizada en salas de cirugía.	Zimmer Surgical S.A.	El importador informa que durante un procedimiento quirúrgico en el momento de realizar el corte patelar, el adaptador de sierra oscilante no funciona y no se puede culminar la cirugía, se notifico al fabricante y se procedió a un retiro del producto distribuido en el mercado local, con el objetivo de evitar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes..	18 de Julio de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Equipos para Resonancia Magnética GENERAL ELECTRIC/2007DM-0001028	DISCOVERY MR 750 3.0T, versiones de software DV24 R01, DV25 R02 y DV25.1 M3	Utiliza una técnica de diagnostico por imágenes que emplea las propiedades magnéticas de los núcleos atómicos de la materia (tejidos, órganos, huesos, etc). Esta señal que reflejan los átomos es captada y traducida en imágenes muy precisas, las cuales revelan un sin número de situaciones anatómicas normales y anormales, que un profesional experimentado puede interpretar para el diagnostico de diversas patologías.	General Medical Merate Spa Ge Healthcare Ge Medical Systems Scs Ge Medical Systems Technologies Co Ltd Ge Medical Systems Information Technologies GmbH Ge Medical Systems, Llc. Xinaomdt Technology Co, Ltd Ge Hangwei Medical Systems Co. Ltd Ge Medical Systems, Llc (Dbá Ge Healthcare) Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Médico-Hospitales Ltda	El fabricante informa que en las versiones referenciadas se podría causar un sobrecalentamiento del canal Flex 3.0T antena 6 cuando se utiliza la unidad en el modo 2, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.	25 de Julio de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 19

			Ge Healthcare (Tianjin) Company Limited			
Sillas de Ruedas PERMOBIL/2016DM-0014892	LIFESTAND - LMS, seriales específicos.	Las sillas están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión, enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc.) o psicológica	Permobil, Inc	El fabricante informa que ha recibido el reporte de un usuario lesionado cuando utilizaba la silla a causa de la falta de mantenimiento y a la exposición de unos cables de conducción eléctrica, conllevando a que se presentara el evento adverso serio sobre el paciente.	25 de Julio de 2016	Informe de Seguridad
Material de Osteosíntesis para Extremidades SYNTHESES/2011DM-0007213	Concerniente al GUIDE SLEEVE, referencia 03.037.017, lotes específicos.	El material de osteosíntesis para extremidades SYNTHES son implantes no absorbibles diseñados con el fin de ayudar a la inmovilización, fijación estable y estabilización de los fragmentos óseos durante el tratamiento de fracturas, trauma, reconstrucción y deformidades óseas, restablecimiento de relaciones anatómicas y permitiendo una aproximación ósea precisa. Hay diferentes tipos de implantes de osteosíntesis correspondientes a los huesos de las extremidades del cuerpo por ejemplo: fémur, tibia, cúbito, radio, húmero, mano, pie, etc. Estos implantes de osteosíntesis pueden ser usados o no en conjunción con los otros implantes de osteosíntesis para inmovilizar el hueso afectado y fijar de una manera tal para inducir el crecimiento óseo y la cicatrización de la fractura. Los clavos intramedulares junto con los tornillos de bloqueo son utilizados para la osteosíntesis de huesos grandes como el fémur, la tibia y húmero. Los implantes de osteosíntesis de SYNTHES están clasificados en sistemas según sus dimensiones y formas que los hace más adecuados para diferentes partes de las extremidades del cuerpo, sus traumas y patologías. Se anota que estos implantes pueden ser combinados con las partes originales del mismo sistema.	Synthes Gmbh	El fabricante afirma que los lotes afectados en su vaina guía amarilla, pudieron haber sido fabricados con un diámetro exterior ligeramente mayor que el especificado, lo que podría impedir que la vaina pase correctamente por el brazo direccional del TFNA, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	22 de Julio de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Estimulación Medular Electrónica ST JUDE MEDICAL/2009DM-0003333	3701, lotes específicos.	Sistema de neuroestimulación GÉNESIS : está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico, no tratable con otras terapias del tronco o las extremidades incluyendo dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los	St. Jude Medical Puerto Rico, Ll.c. Advanced Neuromodulation Systems, Inc. St Jude Medical	El fabricante informa que ha detectado el incremento de temperatura o calentamiento en el lugar de implante del GPI durante la carga, reportando quemaduras localizadas en el lugar del implante,	25 de Julio de 2016	25 de Julio de 2016



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 19

		siguientes casos: síndrome de fracaso de la cirugía de espalda, así como lumbalgia y dolor en extremidades inferiores de difícil cura. Sistema de neuroestimulación EON/ EON MINI: están indicados para el tratamiento de dolor crónico e intratable del tronco y/o las extremidades, incluyendo dolor unilateral o bilateral asociado a algunos de los siguientes casos; síndrome de fracaso de la cirugía de espalda, así como lumbalgia y dolor en extremidades inferiores de difícil cura. Sistema MULTIPROGRAM TRIAL STIMULATOR: se emplea para la estimulación de la médula (eme) en el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar. Este sistema de estimulación modular está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a la angina de pecho y a la enfermedad vascular periférica.		conlleando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.		
Generadores de Electrocirugía VALLEYLAB/2008EBC-0001750 2008EBC-0002986	Concerniente a los ELECTRODOS LAPAROSCOPICOS, referencias E258128, E277036, E277136, E277236, E277336 y E277436, lotes específicos.	Procesos de electrocirugía: paso de una corriente eléctrica de alta frecuencia a través de los tejidos con el fin de cortarlos o coagularlos.	New Deantronics Taiwan Ltd Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc Covidien Covidien Llc Accellent Inc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que una alteración en el empaque provoque una violación de la barrera estéril, conlleando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	18 de Julio de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Neuroestimulación Cerebral Profunda ACTIVA/2014DM-0011366	64001 y 64002, todos los lotes	La terapia de estimulación cerebral profunda de MEDTRONIC está indicada para la estimulación unilateral ó bilateral del globo pálido interno (GPI) o el núcleo subtalámico (STN) en los siguientes casos: enfermedad de Parkinson: indicado para terapia adyuvante en la reducción de algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson avanzada en pacientes con respuesta a levodopa y que no se controla de forma adecuada con medicamentos. Temblor esencial y dikinesias: indicado para la supresión del temblor en las extremidades superiores. Destinado a pacientes diagnosticados con temblor esencial o temblor asociado a la enfermedad de Parkinson no controlado	Medtronic, Inc. Medtronic Europe S. A.R.L Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba	El fabricante comunica que algunos adaptadores para bolsa de los sistemas referenciados presentan impedancias altas, se requiere reforzar la documentación técnica específica sobre el manejo de los adaptadores pocket y la comprobación de la integridad del sistema durante el implante, minimizando la probabilidad que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.	18 de julio de 2016	Alerta



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 19

		<p>adecuadamente por medicación y donde el temblor constituye una pérdida significativa de funcionalidad. Dystonia: 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 (torticosis), 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>Humidificador – FISHER &amp; PAYKEL/2014DM-0011418</p>	<p>AIRVO 2 y myAIRVO 2, Referencias PT101xx y PT100xx, seriales 120521yyyyyy hasta 160605yyyyyy.</p>	<p>El MY AIRVO 2 está destinado al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo. Los pacientes que hayan sido intervenidos para recibir un bypass en las vías respiratorias superiores también quedarían encuadrados dentro de este grupo. El flujo puede estar entre 2 - 60 l/min según la interfaz del paciente. El MY AIRVO 2 debe de utilizarse en pacientes en el domicilio a en centros de atención a largo plazo. El AIRVO 2 está destinado al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con flujo alto. Los pacientes que hayan sido intervenidos para recibir un bypass en las vías respiratorias superiores también quedarían encuadrados dentro de este grupo. El flujo puede estar entre 2 - 60 l/min según la interfaz del paciente. El AIRVO 2 debe utilizarse en pacientes hospitalizados o en centros de atención a largo plazo.</p>	<p>Fisher &amp; Paykel Healthcare Limited</p>	<p>El fabricante afirma que realizara la actualización de las instrucciones de operación de los dispositivos referenciados con el fin de incluir la comprobación para verificar que el sonido de las alarmas es audible antes de su uso en cada paciente, asegurando el correcto funcionamiento del altavoz, conllevando a prevenir que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>26 de Julio de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 19

<p style="text-align: center;">Angiografo GENERAL ELECTRIC/2009EBC-0003319</p>	<p style="text-align: center;">DISCOVERY IGS 730 y DISCOVERY IGS 740</p>	<p>Estos equipos están diseñados para visualizar estructuras anatómicas internas del paciente convirtiendo el patrón de la radiación de rayos x en una imagen visible a través de la amplificación electrónica y la visualización radiológica del corazón, vasos sanguíneos o sistema linfático durante o después de una inyección de medio de contraste. Están indicados para su uso en procedimientos como diagnóstico e intervencionismo de angiografía vascular para la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana, exploración en rotación, cardiología y otros.</p>	<p style="text-align: center;">Xpro Sistemas Ltda Ge Medical Systems Scs (Gems Scs) Ge Hualun Medical Systems Co., Ltd</p>	<p>El fabricante informa que los equipos podrían enfrentarse a varias cancelaciones de la imagen radiográfica durante la cirugía en tiempo real, este problema puede ocurrir antes o durante la intervención de fluoroscopia, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">26 de Julio de 2016</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>
<p style="text-align: center;">Biómetro Óptico – NIDEK/2012DM-0009036</p>	<p style="text-align: center;">AL-SCAN</p>	<p>Dispositivo medico que mide ópticamente componentes oculares tales como el radio de curvatura corneal, el espesor de la cornea, profundidad de la cámara anterior, y longitud axial.</p>	<p style="text-align: center;">Nidek Co., Ltd.</p>	<p>El fabricante afirma que ha detectado que posibles interferencias electromagnéticas externas provocan perturbaciones en las curvas de medición, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">26 de Julio de 2016</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>
<p style="text-align: center;">Sistema Dermatomo ZIMMER/2012DM-0009099</p>	<p>Concerniente a las piezas de mano y sus placas, referencias 00-8851-001-00, 00-8851-001-01, 01-8851-001-00, 00-8851-201-00, 00-8851-215-00, 00-8851-202-00, 00-8851-203-00 y 00-8851-204-00.</p>	<p>El dermatomo eléctrico ZIMMER es un instrumento para seccionar injertos de piel de diferentes grosores y anchuras. El dermatomo eléctrico ZIMMER es un instrumento quirúrgico eléctrico utilizado para seccionar capas de piel de diferentes espesores con el objeto de efectuar injertos. El espesor puede ajustarse desde 0 a 0.75 mm en incrementos de 0.050 mm.</p>	<p style="text-align: center;">Zimmer Surgical Inc</p>	<p>El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de formación de ampollas, descamación o decoloración del revestimiento de la superficie en uso, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">26 de Julio de 2016</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>
<p style="text-align: center;">Apósito No Adherente para Cubrir Heridas METALLINE/2009DM-0003399</p>	<p>23084, 23093 y 23094, lotes 550512208, 603212208, 606412208, 609212208, 614312208, 606512208, 609412208 y 614512208</p>	<p>Tratamiento prolongado de pacientes con escara por quemaduras con químicos y abrasiones y pérdida de tejido en general heridas en traumatología, cirugía, dermatología y flebología. Como apósito en primeros auxilios. Salas de urgencias, soporte de drenes y tutores, traqueotomías.</p>	<p style="text-align: center;">Lohmann &amp; Rauscher International GmbH &amp; Co.Kg.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la posible presencia de agujas o segmentos de agujas sobre o al interior de la capa no tejida de algunos productos acabados considerándose como producto contaminado, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.</p>	<p style="text-align: center;">27 de Julio de 2016</p>	<p style="text-align: center;">Retiro de Producto del Mercado</p>
<p style="text-align: center;">Oxigenadores Adultos y Pediátricos LIVANOVA/2015DM-0003607- R1</p>	<p style="text-align: center;">AVANT y PRIMO2X</p>	<p>En circuitos de bypass cardiopulmonar y cirugía de corazón abierto que requieren de circulación sanguínea extracorpórea como aparato sustitutivo de los pulmones para la transferencia de oxígeno y eliminación del anhídrido carbónico así como para el control de la temperatura arteriovenosa y como depósito de sangre</p>	<p style="text-align: center;">Sorin Group Italia S.R.L</p>	<p>El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de contaminación cruzada al utilizar generadores de calor 3T, originada en los tubos que conectan el circuito de agua, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">28 de Julio de 2016</p>	<p style="text-align: center;">Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 19

		venosa durante dichos procedimientos.				
Sistema Embolico Liquido PHIL MICROVENTION TERUMO/2015DM-0013279	LEN10250, LEN10300 y LEN10350, lotes especificos	El sistema embolico liquido (PHIL) se basa en un solvente orgánico, dimetil sulfoxido (DMSO). El agente embolico liquido en un co-polimero soluble en DMSO e insoluble en un medio acuoso. El yodo esta enlazado al copolimero como el componente radiopacificador. Los dos componentes del PHIL se presentan precargados en una jeringa cada uno, listo para usar al salir del empaque sin necesidad de pasos extra de preparación. El propósito del PHIL es ser usado en la embolización de lesiones periféricas y de neurovasculatura, incluyendo malformaciones arteriovenosas y tumores hipervasculares. En el tratamiento de objetivos neurovasculares, lograr oclusión del flujo de sangre para aumentar la facilidad de la resección quirúrgica y/o malformaciones embolizadas sin resección. MVLES puede ser usado junto con otros agentes terapéuticos y de embolización, tales como Coils de oclusión y balones. Adicionalmente aplicaciones viables de MVLES son como un dispositivo de embolización en casos de oclusión hemorrágica y sacrificio de vasos	Microvention Europe Microvention Inc.	El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de dispersión de partículas no deseadas (metal) en la composición del dispositivo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes	28 de Julio de 2016	Informe de Seguridad
Sistema de Pulido de Alto Brillo para Composites OPTRAPOL/2006DM-0000254	634458, 634462, 634463, 634464, 634459 y 628244AN, lotes VL0704, VL0715, UL0838, VL0705, VL0733, UL0843 y V19582.	Pulido directo de alto brillo de restauraciones estéticas	Ivoclar Vivadent Ag	El fabricante informa que ha detectado que los pulidores afectados pueden presentar un desgaste acelerado en su uso, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	28 de Julio de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Analizador De Actividad Plaquetaria ROCHE/2012DM- 0009209	MULTIPLATE, seriales especificos.	Los analizadores MULTIPLATE de roche son equipos semiautomatizados para la determinación de la función plaquetaria múltiple en muestras de sangre de pacientes. El instrumento mide la actividad de las plaquetas cuando son sometidas a diferentes estímulos de tipo químico o físico. Los reactivos que se utilizan con el analizador MULTIPLATE de roche cuentan con respectivo registro sanitario.	Roche Diagnostics GmbH	El fabricante afirma que ha detectado el aumento de la velocidad de agitación, lo que puede producir resultados falsamente bajos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	29 de Julio de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 19

<p>Catéteres MEDCOMP/2016DM-0001609-R2</p>	<p>MR17034101, MR17034102, MR17034105, MRCTP41010, MRCTP41024, MRCTP41028, MRCTP41029, MR17035101, MR17035101-KR, MR17035102, MR17035102-KR, MRCTP51028, MR17035105, MR17036201, MR17036201- KR, MR17036202, MRCTP62028, MR28035101, MR28036201 y MR28036221, lotes específicos.</p>	<p>Para acceso vascular y peritoneal de corto o largo término.</p>	<p>Martech Medical Products, S.A. De C.V. Medical Components, Inc. (Medcomp)</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado durante el lavado del dispositivo antes de la inserción o post inserción el agrietamiento de las tubos purpuras, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>29 de Julio de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Sistema de Laser Diodo LIGTHSHEER LUMENIS/2010EBC-0005904 2010EBC-0005551</p>	<p>LIGTHSHEER DESIRE, seriales todos los sistemas con pieza de mano XC.</p>	<p>Destinado para eliminación temporal del vello, o reducción estable y a largo plazo o permanente del vello, mediante aplicación selectiva a la melanina de los folículos pilosos. Usado para pseudofoliculitis, tratamiento de venas varices, lesiones vasculares benignas, angiomas, hemangiomas y telangiectasia</p>	<p>Lumenis Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que a los equipos referenciados les fue instalado un software donde los tratamientos preestablecidos no coinciden con el manual de operador, resultando en técnicas más agresivas que las recomendadas, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.</p>	<p>29 de julio de 2016</p>	<p>Alerta</p>
<p>Intercambiador de Calor SORIN LIVANOVA/2009EBC-0003841</p>	<p>HEATER COLER 1T y HEATER COLER 3T, seriales específicos.</p>	<p>Es un equipo portátil de refrigeración y calentamiento de 2 o 3 circuitos (independientes de las conexiones de agua) indicado para ser utilizado con una máquina de corazónpulmón o para controlar la temperatura de los circuitos de agua durante una perfusión extracorpórea. Incluye circuitos de agua para control de la temperatura de la sangre (en el oxigenador), en las mantas térmicas o hipotérmicas o en las soluciones de cardioplejía.</p>	<p>Sorin Group Deutschland GmbH</p>	<p>El fabricante advierte que ha detectado la posibilidad que utilizando algunos oxigenadores, los límites permisibles de peróxido de hidrogeno transmitido a la sangre durante un procedimiento típico de derivación podrían ser mayores a lo esperado, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>01 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Glucómetros ACCU-CHEK/2008DM-0002602</p>	<p>Concernientes a los Kits, referencia PERFORMA NANO, lotes 10135127 y 10134053</p>	<p>Estos glucómetros portátiles tienen como función la detección cuantitativa de la glucosa sanguínea en pacientes diabéticos o individuos que requieren un monitoreo constante de los niveles de glucosa en sangre</p>	<p>Sanmina-Sci Corporation Sanmina-Sci Ireland Medical Systems Ltda Roche Diabetes Care GmbH</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que los kits referenciados carecen de los chip de codificación por consiguiente no se podrán utilizar, conllevando a que se presenten posibles retrasos en el análisis de las muestras de los</p>	<p>01 de Agosto de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 19

			Sanmina (Shenzhen) Ltd Roche Diagnostics Gmbh Roche Diabetes Care Inc	pacientes		
Laser Quirúrgico Oftálmico ELLEX/2009EBC-0004221	Concerniente a los filtros de seguridad para ojos de los modelos INTEGRE LP5532 y 2RT, fabricados entre julio de 2012 y febrero de 2016, seriales específicos.	Según la frecuencia del equipo, se tienen varias aplicaciones entre las que se encuentran iridotomías, capsulotomías, trabeculoplastia selectiva con laser, fotocoagulación.	Ellex Medical Pty Lyd	El fabricante advierte que ha detectado la posibilidad que utilizando los filtros referenciados el usuario podría quedar expuesto a una reflexión difusa de haz laser, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los usuarios.	01 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad
Monitor de Pacientes MINDRAY/2016EBC-0014959	BENEVISION N22 y BENEVISION N19.	Los monitores de paciente BENEVISION N22 Y N19 se han diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc y frecuencia cardiaca (FC)), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gasto cardiaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (IBE), mecánica respiratoria (MR), gasto cardiaco continuo (GCC), saturación de oxígeno venosa central (SCVO2), electroencefalograma (EEG) y transmisión neuromuscular (TNM). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que al utilizar los equipos en periodos continuos mayores a 48 días, estos puedan presentar congelamiento de la pantalla, ocasionando que los parámetros y las formas de onda de referencia no puedan ser renovadas y las alarmas no puedan ser provocadas, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	02 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad
Analizador para Química Sanguínea - CENTAUR SIEMENS/2015DM-0013005	ADVIA CHEMISTRY XPT	El instrumento ADVIA CHEMISTRY XPT SYSTEM es un analizador automatizado para pruebas de química sanguínea o bioquímica clínica que procesa pruebas en suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo en modo de acceso aleatorio y por series con una tasa de producción de 1800 pruebas fotométricas por hora y 600 pruebas de electrolitos (ISE) por hora. Realiza técnicas de colorimetría, enzimáticas, punto final, cinéticas, ion selectivo para electrolitos. De acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de orina, suero o plasma para	Jeol Ltd. Siemens Healthcare Diagnostics Inc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de un error de software que puede alterar el resultado obtenido por el analizador para el cálculo de hemoglobina, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	02 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 19

		ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) de enzimas, bioquímica, cardiovascular, oncología, anemia, electrolitos, etc. Es en sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente.				
Analizador de Coagulación para PT e INR SIEMENS/2015DM-0013131	XPRECIA STRIDE	El analizador de coagulación para PT e INR XPRECIA STRIDE está diseñado para ser utilizado por personal sanitario profesional y/o pacientes debidamente entrenados, para realizar la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina (PT) y el índice estandarizado INR para el control del tratamiento anticoagulante por vía oral con warfarina, antagonista de la vitamina k, dentro del sistema intrínseco de la coagulación. El sistema utiliza el total de la sangre capilar recién extraída (mediante punción digital), de paciente y se mide a través de las tiras reactivas diseñadas para el PT y el INR.	Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Healthcare Diagnostics Product GmbH Universal Biosensor Pty Ltd	El fabricante informa que ha detectado en algunos dispositivos que la versión de software de gestión de datos (DMS Versión 1.0) no coincide con la versión de firmware precargado en el analizador (Versión 1.1), conllevando a que se presenten posibles retrasos en la puesta en marcha del dispositivo	02 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad
Kit de Drenaje RENASYS G SMITH & NEPHEW/2010DM-0005709	66020933, 66020934, 66020935, 66020936, 66800394, 66800494, 66800495, 66800496, 66800497, 66800932, 66800933, 66800934, 66800935, 66800936, 66801255, 66801256, 66801257 y 66801258, lotes específicos.	El RENASYS - G Kit con base de gasa estéril SMITH & NEPHEW. Se utiliza en unión con el sistema de tratamiento de presión de la herida para entregar una presión negativa a un sitio de la herida para los efectos de la cicatrización de la misma. El RENASYS - G: con base gasa estéril SMTTH & NEPHEW se va a utilizar con sistema de presión negativa para entregar presión negativa en la herida. SMITH & NEPHEW NPWT sistema indicados para los pacientes que se beneficiaran de un dispositivo de succión (presión negativa), ya que cualquier promoción de la cicatrización de herida a través de la eliminación de liquido el riesgo y los fluidos corporales, exudados de herida y material infeccioso. NPWT es apropiado para su uso en los siguientes tipos de heridas: crónicas, aguda, traumática, sub-aguda y dehiscencia de heridas, úlceras (como la hipertensión o la diabetes). Quemaduras de espesor parcial. colgajos e injertos.	Smith & Nephew Inc.	El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden tener la barrera estéril comprometida, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.	02 de Agosto de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Sistema Digital de RX AGFA/2011EBC-0007060	DX-D600	Permite capturar y procesar una amplia gama de estudios con mayor productividad gracias a la calidad de imagen, de manera ágil se pasa a la radiología directa, ideal para estudio de pacientes externos e internos, pequeños	Agfa Healthcare N.V.	El fabricante afirma que los equipos referenciados podrían presentar desprendimiento y caída del tope de retención mecánica, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos en los pacientes o	03 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 19

		hospitales y centros de imagen radiológica, sala de urgencia, centros ortopédicos y clínicas privadas, así como consultas médicas permiten reducir las dosis aplicadas al paciente, gracias a la tecnología de yodura de cesio, y lo hace tanto para DR como para CR basándose en la tecnología de aguas se instala fácilmente en los espacios limitados requiere formación mínima, proporciona una amplia gama de imágenes en un tiempo breve		usuarios.		
Ecógrafo TOSHIBA/2008DM-0002313	XARIO 200	Este equipo es utilizado para el diagnóstico por imágenes utilizando como principio básico el efecto doppler.	Toshiba Medical Systems Corporation	El fabricante afirma que al desconectar un transductor y volverlo a conectar, o al seleccionar otro transductor se puede presentar un determinado error, de ser así y el equipo sigue siendo utilizado, la superficie del cristal acústico puede recalentarse resultando en quemaduras leves, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos en los pacientes	03 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad
Jeringas Heparinizadas para Toma de Muestras de Sangre Arterial CAREFUSION/2016DM-0014975	9025TRU ABG, lotes 884993, 903136 y 903137.	Toma de muestra de sangre arterial de modo anaeróbico, desde arteria periférica o de un catéter permanente, evitando su coagulación, para análisis posteriores de gasometría arterial en otros dispositivos.	Carefusion Productos Urólogos de México, S.A. De C.V. Carefusion 211, Inc Dba Carefusion	El fabricante afirma que ha identificado que los dispositivos referenciados no contienen el componente de cierre y bloqueo, exponiendo la aguja contaminada con sangre, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los usuarios.	03 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad
Sistema de Liberación de Catéter MEDTRONIC ENVEO R/2009DM-0004930	ENVEOR-L y ENVEOR-L-C, lotes específicos.	El sistema COREVALVE de Medtronic se pretende para el reemplazo de una válvula cardíaca aórtica deficiente por entrega trans-luminal. Su propósito es restaurar la función normal a la válvula aórtica deficiente del paciente el sistema Medtronic COREVALVE está indicado para pacientes que tengan estenosis de la válvula aórtica nativa sintomática o una falla de la bio-prótesis quirúrgica de la válvula (definida como deficiente, estenosada, o ambas) que necesiten reemplazo de válvula presentando vasos de acceso axilar/subclavio o femoral con diámetros mayores que o iguales a 6 mm o punto de acceso aórtico ascendente (aórtico directo) mayores o iguales a 60mm desde el plano basal.	Medtronic Mexico S De R.L. De C.V Medtronic Corevalve Llc	El fabricante informa acerca de las recomendaciones para reducir la tasa de eventos de trauma vascular durante el uso del Sistema de liberación de catéter EnVeo R (DCS) y anuncia la futura actualización de las instrucciones de uso, para evitar que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.	03 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 19

<p>Bomba de Infusión SAPHIRE – HOSPIRA/2014EBC-0011258</p>	<p>SAPHIRE MULTI THERAPY – 15031-000-0001 y 15031- 000-0032, versión de software 13.21.1</p>	<p>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 SAPHIRE incluye los siguientes modos de infusión para todos los 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 SAPHIRE está diseñada para seguir al paciente a través de las diversas áreas de cuidado y es adecuada para usarse en diferentes configuraciones</p>	<p>Q Core Medical Ltd</p>	<p>El fabricante afirma que ha identificado desviaciones detectadas por los usuarios en el modo NPT y conos de programación, si la bomba no está conectada a corriente AC y utiliza la función de retroiluminación, lo que puede conllevar a que se presenten confusiones para los usuarios y potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.</p>	<p>04 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema para Angiografía AXIOM ARTIS SIEMENS/2008EBC-0001426</p>	<p>AXIOM Artis Zeego, Artis Zee Multiusos y Artis Q</p>	<p>Equipo para diagnostico por imagen</p>	<p>Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens A.G.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que la visualización en directo de la imagen puede fallar en la sala de examen, esta pérdida de imagen sólo puede ocurrir inmediatamente después del arranque del sistema, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención de los pacientes.</p>	<p>04 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Aguja de Biopsia Coaxial – BARD/2013DM-0010824</p>	<p>C1816B, lote REZK0479.</p>	<p>La aguja de biopsia coaxial desechable BARD TRUGUIDE es un dispositivo de tres partes que consta de una cánula externa con un cono LUER LOCK hembra acoplado, un estilete interno con un cono LUER LOCK macho acoplado y un tope de profundidad estilo anillo deslizante flexible. La aguja de biopsia coaxial desechable BARD TRUGUIDE está diseñada para su uso con los instrumentos desechables para biopsia BARD y con las agujas de biopsia desechables BARD indicaciones de uso la guía de la aguja de biopsia coaxial se usa como aguja guía para obtener muestras de biopsia de núcleos de tejidos blandos como el hígado, el riñón, la próstata, el bazo, nodos linfáticos y diversos tumores de tejidos blandos.</p>	<p>Precision Needle Manufacturing, Inc. Bard Peripheral Vascular, Inc.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico referenciado puede contener dos estiletes con punta de trocar coaxial o dos estiletes de punta roma, en lugar de uno de cada uno, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o prolongación del tiempo quirúrgico.</p>	<p>04 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 19

<p>Sistema de Separación de Plaquetas GPS III – BIOMET/2015DM-0013853</p>	<p>800-0516, 800-0505A, 800-0670A, 800-067A y 800-1003A, lotes específicos.</p>	<p>El sistema de separación de plaquetas GPS® III con ACD-A, permite la separación de los componentes de la sangre propia del paciente por densidad mediante el uso de una maquina centrifuga de laboratorio, preparando rápidamente concentrados de plaquetas a partir de un volumen reducido de la sangre del paciente extraída durante el procedimiento quirúrgico. El sistema, está diseñado para la obtención segura y rápida de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo. El PRP puede prepararse y aplicarse durante el procedimiento quirúrgico según se considere necesario por los requisitos de uso clínico. Además, puede utilizarse para mejorar el uso de injertos óseos.</p>	<p>Biomet Biologics The Drucker Company Micromedics Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden tener la barrera estéril comprometida por defectos en el vial de 30ml, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>05 de Agosto de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos DA VINCI/2009DM-0003498</p>	<p>Concerniente a la sonda de ablación cardiaca referencias SG378, SH2360, SH2344, SG664, SH2065, SH1528, SH2341, SH1153, SH1866, SH2200, SH2362, SH2339, SH2273, SH2338, SH2312, SH2274, SH2078 y SH1527.</p>	<p>La finalidad del sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL es ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de INTUITIVE, como endoscopios rígidos, disectores endoscópicos romos e incisivos, tijeras, bisturís, fórceps/pinzas, herramientas para manejar agujas, retractores endoscópicos, estabilizadores, accesorios para electrocauterización y para la manipulación endoscópica de tejidos, por ejemplo para sujetarlos, cortarlos, practicar una disección roma o incisiva, acercarlos, ligarlos, electrocauterizarlos y suturarlos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas generales, intervenciones quirúrgicas toracoscópicas no cardiovasculares generales e intervenciones de cardiopatía con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardiaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos calificados en entornos quirúrgicos, empleando los procedimientos representativos y específicos descritos en las instrucciones de uso. El sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL se ha utilizado</p>	<p>Intuitive Surgical, Inc</p>	<p>El fabricante informa sobre la posibilidad del aumento de la cantidad de partículas metálicas microscópicas al manipular los catéteres de crioblación al utilizarlo con otros instrumentos Da Vinci diferentes a la sonda de agarre, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en los tiempos quirúrgicos y eventos adversos para el paciente.</p>	<p>05 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 15 de 19

		<p>satisfactoriamente, entre otros, en los siguientes procedimientos;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prostatectomía radical, pieloplastia, cistectomía, nefrotomía, reimplantación uretral• colecistectomía, funduplicatura de nissen, miotomía de heller, desviación gástrica, nefrotomía de donante, adrenalectomía, esplenectomía y resección intestinal.</li> <li>• histerectomía, miomectomía, sacrocopopexia• movilización de la arteria mamaria interna, ablación del tejido cardíaco• reparación de la válvula mitral, cierre endoscópico de defectos septales auriculares,• anastomosis mamaria de la arteria coronaria descendente anterior izquierda para revascularización cardíaca con mediastinotomía adjuntiva -usos representativos pediátricos:el sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL se ha utilizado satisfactoriamente, entre otros, en los siguientes procedimientos quirúrgicos pediátricos;• pieloplastia, reimplantación uretral• colecistectomía, funduplicadura de nissen• ligadura del anillo aórtico, ligadura patente del conducto arterioso • cierre de defectos septales.</li> </ul>				
<p>Acelerador Lineal ELEKTA/2009EBC-0005074</p>	<p>PRECISE, seriales específicos.</p>	<p>Este sistema integrado está diseñado para garantizar que se logren fácilmente los parámetros requeridos para una amplia gama de técnicas de radioterapia y aplicaciones avanzadas.</p>	<p>Elekta Limited Elekta Instrument Ab</p>	<p>El fabricante ha determinado que el sistema de engranajes y la rueda motriz de la base del soporte se podría soltar por fatiga de los pernos de sujeción, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o usuario.</p>	<p>17 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Equipo para Extracción de Sangre con Botón de Presión BD VACUTAINER/2014DM- 0011280</p>	<p>VACUTAINER – 367342, lote 5355533 y 5356681.</p>	<p>Para toma de muestra y recolección de sangre para toma sencilla y/o múltiple.</p>	<p>Becton Dickinson And Company Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados no funcionan como se esperaba tras la activación del dispositivo de seguridad que retrae la aguja, el defecto potencialmente podría exponer la aguja y causar un pinchazo accidental o fuga de sangre, la causa se ha atribuido a una falla en el proceso de fabricación, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.</p>	<p>18 de Agosto de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 16 de 19

<p>Lentes Intraoculares ACRISOFT IQ ALCON/2006DM-0000226</p>	<p>Concerniente al sistema de inyección ULTRASERT precargado referencias AU00T0.175, AU00T0.195 y AU00T0.220, lotes 12407022, 12407085, 12409013 y 12409024.</p>	<p>Reemplazo del cristalino, a fin de obtener la corrección visual.</p>	<p>Laboratories Alcon</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo referenciado tiene características superficiales interiores que podrían causar el bloqueo de la lente intraocular en el sistema de inyección, si el paso de la lente fue forzada a través del extremo del inyector, esto podría resultar en daños a la lente o al extremo del inyector, y por lo tanto para el paciente, conllevando a que su uso puedan ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes</p>	<p>18 de Agosto de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Sistema de Válvula Aortica Re posicionable BOSTO/2014DM-0011668</p>	<p>H749LTV230, H749LTV250, H749LTV270, H749LTVR3CL230, H749LTVR3CL250 y H749LTVR3CL270, lotes específicos.</p>	<p>El sistema de válvula aórtica re posicionable permite mejorar el funcionamiento de la válvula aórtica en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica calcificada grave (área valvular aórtica [AVA] de</p>	<p>Boston Scientific Corporation</p>	<p>El fabricante informa que se encuentra en curso un retiro voluntario de los dispositivos médicos referenciados, correspondiente a las unidades que fueron fabricadas antes del cambio efectuado sobre el mandril de liberación del sistema en Marzo del 2016, conllevando a que su uso puedan ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>18 de Agosto de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Catéter Balón Intravascular de Oclusión TRANSFORM STRYKER/2014DM-0011080</p>	<p>M003ESC04100, lote 18958702.</p>	<p>Los catéteres balón de oclusión TRANSFORM de STRYKER neurovascular se han diseñado para su uso en la vasculatura neurológica y periférica para la detención temporal o el control del flujo sanguíneo, el tratamiento de vasoespasmos y la embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales.</p>	<p>Stryker Neurovascular Stryker Neurovascular Cork</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que los dispositivos referenciados hayan sido fabricados utilizando un tubo mecanizado microscópicamente que no había sido enjuagado después de la aplicación de una solución de limpieza como parte del proceso de fabricación, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>19 de Agosto de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Unidad de Inmunoanálisis CENTAUR SIEMENS/2008DM-0002712</p>	<p>ADVIA CENTAUR XP, seriales específicos</p>	<p>Este equipo es un analizador automático para pruebas de Inmunoanálisis por quimioluminiscencia directa de acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de orina, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD) de hormonas, drogas, cardiovascular, oncología y anemia. Es un sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados clínicos del paciente.</p>	<p>Stratec Biomedical Switzerland Ag Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Helathcare Diagnostics Manufacturing Limited Siemens Healthcare Diagnostics Mfg Ltd</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la necesidad de efectuar una acción correctiva para los dispositivos referenciados en su sensor de barra de vidrio ubicado dentro del reservorio para desechos por posibles fugas de vacío en su empaque, lo cual podría conlleva a que se presenten potencialmente retrasos en el procesamiento de las muestras.</p>	<p>16 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 17 de 19

<p>Cinta MERSILENE ETHICON/2008DM-0001417</p>	<p>RS20, RS21, RS22, RS23, D10117, D5789, D7164, D8014, D8062, D8113 y D9212, todos los lotes sin expirar.</p>	<p>Esta indicado para la sutura circular del cuello uterino. Las cintas sin agujas se utilizan para apartar o fijar los tejidos durante los actos quirúrgicos</p>	<p>Johnson &amp; Johnson GmbH, Alemania Ethicon, Inc.</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que un grupo de códigos de producto del dispositivo referenciado se están suministrando con el Inserto de Instrucciones de Uso (IFU) incorrecto, el producto afectado se está entregando con las IFU para Sutura MERSILENE, donde sus indicaciones son diferentes, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente confusiones entre los usuarios</p>	<p>16 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Desfibrilador PHYSIO CONTROL/2012EBC-0008670</p>	<p>LIFEPAK EXPRESS AED y LIFEPAK CR PLUS AED, seriales específicos.</p>	<p>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.</p>	<p>Physio Control, Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que los equipos referenciados pueden fallar al iniciar los mensajes de voz, al pulsar el botón on/off y al abrir la tapa posterior el interruptor de la misma quede cerrado, condición en la cual el equipo no suministrara la descarga, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.</p>	<p>19 de Agosto de 2016</p>	<p>Alerta</p>
<p>Sistema de Implante de Rodilla e Instrumental STRYKER/2012DM-0009156</p>	<p>Concerniente al instrumento SCORPIO referencia Patella Assembly, lotes específicos.</p>	<p>Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la rodilla.</p>	<p>Stryker Ireland Limited Howmedica Osteonics Crop, Ahora Conocido Como Stryker Orthopedics Lisi Medical Orthopaedics</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del desensamble de la pieza instrumental, obedeciendo a que no se cumplieron con las especificaciones de ajuste a presión entre el pasador(es) y uno o los dos subcomponentes de sujeción, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes</p>	<p>16 de Agosto de 2016</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Ecógrafo ESAOTE/2010DM-0005616</p>	<p>MYLAB TWICE, seriales específicos.</p>	<p>Equipo ultrasonido para aplicaciones: cardíaca, adulto, pediátrico, neonatal, imágenes generales, ginecología y obstetricia, transcefalico, musculo esquelético, anestesia pequeñas partes y urología. Con tecnología XMA, XHF, XVIEW, XFT, XBF, con doppler color 3D, 4D.</p>	<p>Esaote Europe Esaote S.P.A.</p>	<p>El fabricante que ha detectado la posibilidad de una falla mecánica por el desprendimiento de la soldadura en la estructura inferior que aloja las ruedas, ocasionando la posible caída al suelo o su volcamiento, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o los usuarios.</p>	<p>22 de Agosto de 2016</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Inyector de Medio de Contraste MEDRAD/2009EBC-0003451</p>	<p>Concerniente a la estación de trabajo CERTEGRA, referencia 3030896, seriales Iniciados en KSA051.</p>	<p>Indicado para obtención de imágenes en TAC, hemodinamia, cardiología intervencionista, resonancia magnética.</p>	<p>Bayer Medical Care Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado que existe una conexión interna con la computadora principal de la estación de trabajo utilizada en conjunto con el sistema de inyección, que puede presentar</p>	<p>22 de Agosto de 2016</p>	<p>Alerta</p>



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 18 de 19

				potencialmente eventos térmicos tales como humo, chispas o fuego, en consecuencia de la degradación en el tiempo del blindaje dentro de la conexión, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.		
Sistema Embolico Liquido PHIL/2015DM-0013279	LEN10250, LEN10300 y LEN10350, lotes 15062529 – 15102026 – 15102326 – 16040534 – 15052637 – 15092123 – 16010528 – 1603142 – 15062539 – 15091029 – 16010637.	El sistema embolico liquido (PHIL) se basa en un solvente orgánico, dimetil sulfoxido (DMSO). El agente embolico liquido en un co-polimero soluble en DMSO e insoluble en un medio acuoso. El yodo esta enlazado al copolimero como el componente radiopacificador. Los dos componentes del PHILL se presentan precargados en una jeringa cada uno, listo para usar al salir del empaque sin necesidad de pasos extra de preparación. El propósito del PHILL es ser usado en la embolización de lesiones periféricas y de neurovasculatura, incluyendo malformaciones arteriovenosas y tumores hipervasculares. En el tratamiento de objetivos neurovasculares, lograr oclusión del flujo de sangre para aumentar la facilidad de la resección quirúrgica y/o malformaciones embolizadas sin resección. MVLES puede ser usado junto con otros agentes terapéuticos y de embolización, tales como coils de oclusión y balones. Adicionalmente aplicaciones viables de MVLES son como un dispositivo de embolización en casos de oclusión hemorrágica y sacrificio de vasos.	Microvention Europe Microvention Inc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de dispersión de partículas no deseadas (metal) en la composición del dispositivo, provocando una decoloración del líquido embolico, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.	23 de Agosto de 2016	Retiro de Producto del Mercado
Bomba de Infusión PLUM 360 HOSPIRA/2015EBC-0013856	30010-13 y 30010-65, versión de software 15.02, todos los seriales.	La bomba de infusión única PLUM 360 de HOSPIRA está indicada para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.	Hospira Costa Rica Ltd Hospira Inc	El fabricante afirma que ha detectado que la interfaz de usuario no se actualiza para reflejar el valor de dosis calculado, utilizando la unidad de dosificación en moles (mmol), conllevando a que se presenten potencialmente confusión en los usuarios y eventos adversos sobre los pacientes.	24 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad
Sistema de Cadera de Implante STRYKE/2012DM-0009157	Concerniente a los impactadores Trident, referencias Trident Universal Impactor / 2101-0200, lotes específicos.	Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la cadera.	Stryker Ireland Limited Howmedica Osteonics Crop, Ahora Conocido Como Stryker Orthopedics Lisi Medical	El fabricante ha detectado que la longitud de la rosca sobresale más allá de la cúpula acetábular en la prueba o el implante, se determinó que el ajuste a presión entre el espárrago roscado y el conjunto del eje de la manivela puede dar lugar	25 de Agosto de 2016	Retiro de Producto del Mercado



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 19 de 19

			Orthopaedics	a una protuberancia gradual del espárrago roscado con el tiempo, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.		
e.cam / SYMBIA Tomógrafo Computarizado por Emisión de Fotón Único SPECT SIEMENS/2008EBC-0001900	e.cam y SYMBIA E	Sistema de adquisición de imágenes que permite detectar o visualizar la distribución de la absorción de radio nucleídos en el cuerpo u órgano, haciendo uso de las siguientes técnicas: tomografía planar, tomografía de cuerpo entero, imagenología topográfica e imagenología para isotopos con energías de hasta 588kev. Las cabezas de los detectores rotan fácilmente en numerosas posiciones para ofrecer estudios de propósito general, cardiología, oncología y neurología.	Siemens Medical Solutions Usa, Inc. Siemens Ag Orbotech Medical Denmark	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que el cabello de algunos pacientes quede atrapado en el mecanismo de elevación y descenso de la mesa de exploración, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	31 de Agosto de 2016	Informe de Seguridad
Implantes Dentales y Componentes Protésicos/2009DM-0004307	IOSS411, lote 2016031461.	Utilizado en pacientes parcial y totalmente edentulos. Sirve como soporte para prótesis dentales.	Unico Distribuidor: Biomet 3i Inc. Biomet 3i Dental Iberica (Vic) C/Islas Baleares Biomet Spain Orthopadic S.L (España), Para Biomet Biomet 3i Dental Iberica, SI Lx Precision (Shanghai) Co., Ltd. De China Para Biomet 3i De Estados Unidos De América. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd (China) Para Biomet 3i EEUU	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico referenciado fue empacado en cajas que no corresponden al producto, a pesar que la etiqueta de identificación es la correcta, conllevando a que potencialmente se presenten confusiones en los usuarios y retrasos en los procedimientos.	31 de Agosto de 2016	Retiro de Producto del Mercado