



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 19

(234)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 28 de agosto de 2017

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

A continuación se relaciona las Alertas Internacionales de los meses de mayo, junio, julio de 2017.

OMAR ANDRÉS ALVAREZ MEJIA
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Marcela Pinzón Solarte Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 28/08/2017	Firma	Fecha: 28/08/2017



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
Mascaras Unomedical LM INSTRUMENS/2008DM -0002051	104-E, 108-E, 3106-E, 106-E, 3230-E, 3226-E, lotes específicos.	La intención de usos de la mascarillas de oxígeno es suministrar oxígeno a concentraciones medianas de 40 a 60% y concentraciones altas de 80% a 90% y algunos casos hasta 100%.	VBM Medizintechnik GmbH	El fabricante informa que ha detectado que el tubo por encima máscaras puede desconectarse de la fuente de oxígeno causando una interrupción en el suministro, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre el paciente.	31 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Analizador de Inmunoanálisis CENTAUR SIEMENS/2015DM-0013041	ADVIA CENTAUR XPT SYSTEM, versiones de software V1.0.1, V1.0.2, V1.0.3, V1.1, V1.2	El ADVIA CENTAUR XPT SYSTEM es un instrumento analizador automatizado para pruebas de Inmunoanálisis por quimioluminiscencia directa de acceso aleatorio continuo. Utiliza muestras de orina, suero o plasma para ensayos de diagnóstico invitro (IVD) de los grupos de ensayos incluyen los de fertilidad, función tiroidea, oncología, cardiovascular, anemia, determinación de fármacos terapéuticos, enfermedades infecciosas, alergia, función adrenal y metabólica. Es en sistema automatizado que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente. Sistema XPT es de alta eficiencia y rendimiento para pruebas especializadas y de rutina en el laboratorio clínico.	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd	El fabricante informa que debido a múltiples problemas de software se podrían afectar la operación y flujo de trabajo de los dispositivos médicos referenciados, ocasionando tubos no procesados, mal funcionamiento del sistema LIS (sistema de información), también se puede generar algunos de los siguientes mensajes de error "Unknown status", "No Primary", lo anterior podría conducir a que se presenten errores y retrasos en el procesamiento de las muestras.	31 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad
Bomba de Insulina MINIMED MEDTRONIC/2015EBC -0013970	MINIMED 640G, seriales específicos.	El sistema 640G DE MINIMED está indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. Además, el sistema está indicado para realizar un control continuo o periódico de los niveles de glucosa en el líquido que hay bajo la piel, así como para detectar posibles episodios de glucosa alta y baja. Cuando se utilizan un sensor y un transmisor, la bomba muestra valores continuos de glucosa del sensor y almacena estos datos para que puedan analizarse a fin de registrar un seguimiento de los patrones y mejorar el tratamiento de la diabetes. Estos datos pueden descargarse a un pc para analizar los valores históricos de glucosa. Los valores continuos de	Medtronic B.V. Medtronic Minimed	El fabricante informa que ha identificado una situación poco frecuente y temporal en la que los botones del teclado del equipo podrían quedar atascados y no responder debidamente, en respuesta a que la presión atmosférica que rodea a la bomba aumenta o disminuye rápidamente, la situación descrita podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente.	24 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 19

		glucosa del sensor proporcionados por el sistema 640G DE MINIMED no deben utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino que proporcionan una indicación de que es posible que sea necesaria una confirmación por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor de glucosa en sangre doméstico y no con el valor mostrado por la bomba.				
Guante Estéril WELL MEDICINE/2014DM- 0011686	Talla 7, lote JX161170	Guantes desechables estériles que cubren completamente las manos para generar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.	Suzhou Hengxiang Import & Export Co, Ltd.	El Invima reporto que una muestra del dispositivo referenciado no cumple con la prueba de ausencia de orificios, ocasionando una posible filtración y contacto con fluidos corporales potencialmente peligrosos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el usuario y el paciente.	30 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Máquina de Anestesia GE/2008EBC-0001418	CARESTATION 620 A1, 650 A1, 650C A1, seriales específicos.	Sistema de administración de anestesia.	GE Medical Systems China Co, Ltd. Datex - Ohmeda Inc.	El fabricante informa que puede existir un sello incompleto entre el absorbedor desechable y el ensamble inferior del circuito de respiración, este sello incompleto puede permitir reinar los gases del paciente resultando en niveles elevados de CO2 (hipercapnia), adicionalmente en los sistemas Carestation Serie 600 puede ocurrir una transición inesperada a un estado de falla visualizándose el error "Falla de sistema" causando la interrupción del funcionamiento y respaldo ventilatorio, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos o retrasos en los tiempos quirúrgicos.	30 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad
Equipo Preanalítico para Manejo de Muestras – ROCHE/2015DM- 0013314	p512, serial 64006717.	El sistema preanalítico cobas 8100 y los modelos p512 y p612 es un equipo modular interconectado entre sí, para el procesamiento y transporte de las muestras de los pacientes en el laboratorio clínico. El sistema ha sido diseñado para centrifugar las muestras de los pacientes, retirar e inserta los tapones, aplicar las etiquetas de código de barras y con el pipeteador preparar las alícuotas a partir de las muestras primarias. Puede clasificar las muestras en línea o fuera de ella y almacenar temporalmente las muestras. El sistema transporta	Roche Diagnostics GmbH	El fabricante informa que existe la posibilidad que muestras no centrifugadas sean identificadas incorrectamente como "centrifugadas", por la detección del estado de centrifugación del dispositivo medico referenciado, cuando posteriormente las muestras sean analizadas podrían arrojar resultados erróneos y ocasionar retrasos en su procesamiento.	30 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 19

		las diferentes muestras individualizadas entre los módulos analíticos cobas para inmunología, química sanguínea, hematología, hormonas, drogas, orinas, coagulación y especiales para los respectivos análisis de laboratorio. El sistema no reporta valores de resultados de las muestras, no es un analizador de muestras.				
Camas Hospitalarias CENTURIS HILL ROM/2014DM- 0011897	Centuris P750, seriales O348CC0046 a R365CC6446.	La cama CENTURIS está diseñada para ser utilizada en entornos hospitalarios, como unidades de cuidados para casos graves y cuidados intensivos.	Hill Rom Services Pte Ltd. Optima Healthcare Factory	El fabricante informa que ha detectado daños en el control Box que dejan sin funcionamiento los movimientos de la cama, lo anterior posiblemente debido a daños de los circuitos impresos, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.	30 de Mayo de 2017	Informe de Seguridad
Cinta Indicadora Vapor 1322 3M/2014DM- 0011686	Cinta 1322, lote 2018- 06RC	Utilice la cinta indicadora de vapor para demostrar que los empaques llevados a procesos de esterilización a vapor, han sido expuestos al proceso y para distinguir entre empaques procesados y no procesados.	3M Canada Company 3M Health Care	El fabricante informa que ha detectado como resultado de pruebas internas que algunos rollos de cinta no desarrollan adecuadamente el color visual estándar acertado una vez se finaliza el proceso de esterilización con vapor, lo cual puede ser interpretado como una falla en el proceso de esterilización, conllevando a que se deban repetir los procesos de esterilización sobre las cargas.	30 de Mayo de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Analizador para Electrolitos y Gases Arteriales RAPIDPOINT SIEMENS/2009DM- 0004077	RAPIDPOINT 500, versión de software 2.4, seriales específicos.	Los instrumentos RAPIDPOINT 400/405 son analizadores para pruebas de electrolitos y gases arteriales en la cabecera del paciente por electroquímica. Utiliza muestras de sangre arterial o capilar. Reporta los valores de Ph, Pco2, Po2, Hco3- , CtCo2 ; Co-Oxi, Be(Ecf), O2sat, O2ct, Po2(A-A), Po2(A/A), Fo2hb, Fmethb Y Fcohb para gases sanguíneos y análisis de electrolitos Na+, K+, Ca++, Cl-, Li+, Glucosa, Lactato, Hct Y Hb. Es en sistema diseñado para pacientes críticos en cirugía, uci y urgencias que reporta los valores de las pruebas y comunica los resultados de clínicos del paciente. Los reactivos que se utilizan con los equipos RAPIDPOINT cuentan con respectivo registro sanitario.	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd	El fabricante establece que la información demográfica del paciente (apellido, nombre, sexo, fecha de nacimiento) puede ser mal asignada, cuando el campo ID del paciente se deja en blanco en múltiples muestras y se inicia una recuperación de la información del paciente, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes por confusión en la identificación de resultados.	02 de Junio de 2017	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 19

Bomba de Infusión PLUM 360 HOSPIRA/2015EBC-0013856	PLUM 360, seriales específicos.	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 informa que existe un riesgo potencial de que el módulo de conectividad de la bomba se desacople del chasis principal, esto podría hacer que el equipo se apague sin una notificación de alarma, lo que resultaría en un retraso en el inicio de una terapia o en la interrupción de una infusión activa, conllevando a q	05 de Junio de 2017	Informe de Seguridad
Cepillo Dental Manual + Hilo Dental Sin Cera GUM/2007DM-0001084 2007DM-0001083	1394LA3 y 5401RYC, lotes 76406 y 6049D	Remoción de placa bacteriana durante el cepillado dental. Remoción de placa bacteriana después del cepillado dental	Shumei Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. (Tercero Que Fabrica El Producto) Sunstar Americas Inc	El importador informa que el Invima en el desarrollo de sus funciones de inspección, vigilancia y control ordenó el retiro de todos los productos que salieron bajo la presentación de tres cepillos con los protectores de cada cepillo junto con una seda dental los cuales se unen a través de un empaque blíster, presentación que no ha sido autorizada en los registros sanitarios correspondientes a dichos productos	07 de Junio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Condomes M/2010DM-0005298	Texturizado y Natural, lotes 1607-14 y 1607-33 respectivamente.	Empleados para reducir el riesgo de transmisión de infección por VIH (sida) y otras infecciones transmitidas sexualmente. Empleados en la prevención del embarazo y la planificación familiar.	Profilatex S.A. de C.V	El laboratorio de análisis del Invima reporto que una muestra del dispositivo referenciado no cumple con algunos parámetros de los análisis microbiológicos, por encontrarse fuera de especificaciones, conllevando que en su utilización se presenten potenciales eventos adversos sobre los usuarios.	08 de Junio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistema Móvil de Rayos X DRX REVOLUTION CARESTREAM/2014EB C-0011719	DRX-Revolution, seriales 101 hasta 2623	Equipo de rayos X móvil para aplicaciones radiográficas en hospitales, quirófanos, terapia intensiva, urgencias y aplicaciones fuera de hospital (unidad móvil) para la toma de imágenes médicas para diagnostico por medio de la producción y recepción de rayos x	Carestream Health Inc.	El fabricante establece que el conjunto de tubo y el yugo en los sistemas anteriores puede llegar a separarse, debido a que cuatro tornillos en el montaje pueden no haber sido colocados durante el proceso de manufactura, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	09 de Junio de 2017	Informe de Seguridad
Sistemas de Acceso Trocar KII – APPLIED/2008DM-0003058	CTB14 / CTB23, lotes 1288910, 1275207, 1279542, 1283892 / 1282163, 1269692, 1288759, 1271037.	Los sistemas de acceso trocar KII están indicados en intervenciones por laparoscopia de cirugía general, abdominal, ginecológica y torácica mínimamente invasivas, con el propósito de establecer una vía de inserción o lograr el acceso a través de planos tisulares y/o espacios potenciales para instrumentos endoscópicos. Todos los	Applied Medical Resources	El fabricante informa que los dispositivos referenciados pueden tener comprometida su esterilidad, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	09 de Junio de 2017	Retiro de Producto del Mercado



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 19

		componentes están elaborados en materiales exentos de látex. Los sistemas de acceso trocar son dispositivos estériles y desechables para uso en un solo paciente. Los sistemas de acceso trocar óptico se valen de un elemento óptico para visualizar las capas tisulares durante la inserción; sin embargo, pueden utilizarse sin visualización para inserciones primarias o secundarias.				
Sistema de Prótesis para Reemplazo de Articulaciones EXACTECH/2012DM-0001331-R1	161-00-30, todos los lotes.	ndicados en individuos esqueléticamente maduros sometidos a cirugía primaria para reemplazo de articulaciones debido a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, problemas degenerativos post-traumáticos y por tratamiento de fracturas, entre otros. Son indicados también para revisión de reconstrucciones previas defectuosas, allí donde haya presencia de suficiente densidad ósea e integridad del tejido blando.	Exactech Inc	El fabricante informa que ha actualizado la técnica quirúrgica para la implantación del Sistema de Cadera aclarando la técnica adecuada para el uso de la punta de guía Calcar Planar, incluyendo precauciones para evitar la fractura del instrumento, conllevando a que se reduzca la probabilidad de presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	09 de Junio de 2017	Informe de Seguridad
Mascarilla Laríngea SOLUS FLEXIBLE INTERSURGICAL/2008 DM-0002807	WIRE REINFORCED / 8002001, 8025001, 8003001, 8004001, 8005001, lotes 31310139 al 31703855	Manejo de la vía aérea en adultos y niños bajo anestesia general con el objetivo de evitar la intubación traqueal.	Intersurgical (Guernsey) Limited Intersurgical Limited Intersurgical S.P.A. Haiyan Kangyuan Medical Instrument Well Lead Medical Co Ltd Foremount Enterprise Co Ltd Hsiner, No. 312, Jhongshang Rd Vitaltec Corporation Scope Medical Devices Private Limited Intersurgical Uab Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd	El fabricante ha identificado que debido a un defecto de fabricación, la inflación del manguito puede reducir la sección transversal del tubo de la vía aérea, lo que lleva a la oclusión parcial o total de la vía aérea y la reducción del flujo de aire, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	09 de Junio de 2017	Retiro de Producto del Mercado



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 19

<p>Cemento Sintético Óseo POLYBONE/2010DM-0006321</p>	<p>PBBG205, PBO-5 y PBO-10, lotes específicos.</p>	<p>Es un sustituto del hueso artificial revolucionario que se reabsorbe y sustituye por un hueso natural para regenerar los defectos del hueso en todo el sistema esquelético. El mecanismo de formación ósea del POLIBONE, inicia con el ingrediente polifosfato, que activa y acelera la regeneración ósea bmp. Este mecanismo permite alcanzar mejores resultados en la variedad de cirugías q</p>	<p>Kyungwon Medical Co, Ltd</p>	<p>La agencia sanitaria de Brasil ha decidido suspender el uso, importación, distribución y venta, tras los hallazgos realizados durante la inspección internacional adelantada en las instalaciones del fabricante Kyungwon Medical Co., Ltd, relacionados con no conformidades del proceso de fabricación, conllevando que en su utilización se presenten potenciales eventos adversos sobre los usuarios.</p>	<p>13 de Junio de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Radifocus Introdutor II KIT TERUMO/2010DM-0005511</p>	<p>RM*AF5J10SQW, RM*AF6J10SQW, RM*RF5F10PQ, RS*B10K10MQ, RS*R60N10MQ, RS*R90N10MQ, RM*RF6F10PQ, lotes específicos.</p>	<p>Para ser insertado de manera percutánea en una vena con el fin de facilitar la inserción de catéteres angiográficos, electrodos, de balón o similares.</p>	<p>Terumo Latin America Corporation Terumo Corporation</p>	<p>El fabricante ha identificado una pérdida potencial de la integridad del empaque primario que podría comprometer la esterilidad del producto, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>20 de Junio de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Equipo para Tomografía Computarizada GENERAL ELECTRIC/2007EBC-0000590 2008EBC-0002241</p>	<p>CT_RT_16_MKE, DISCOVERY 670 NM/CT, LIGHTSPEED VCT, LIGHTSPEED VCT XT, OPTIMA CT520, OPTIMA CT580, OPTIMA CT660, seriales específicos</p>	<p>Los equipos para tomografía GENERAL ELECTRIC están diseñados para: obtener, procesar y ofrecer imágenes de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos x que se reconstruyen en el equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales con destino al diagnóstico de cuerpo entero y de partes seleccionadas del cuerpo en pacientes de todas las edades. Obtener, procesar y ofrecer imágenes de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos x que se reconstruyen en el equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales con el fin de servir de herramienta de diagnóstico de enfermedades, traumatismos o anomalías, así como planificar, orientar y supervisar el tratamiento. El sistema se puede emplear como soporte de imagen diagnóstica en los procedimientos mínimamente invasivos, como biopsias y ablación de tumores y patologías. El sistema puede adquirir imágenes anatómicas de ct (tomografía computarizada) que son útiles en términos clínicos para la simulación y planificación</p>	<p>GE Medical Systems, Llc. GE Healthcare Japan Corporation GE Hangwei Medical Systems Co Ltd.</p>	<p>El fabricante ha identificado un problema que puede dar lugar al inicio de una exploración antes de que se complete el retraso prescrito, este problema puede ocurrir bajo las siguientes situaciones específicas, si se interrumpe un examen durante el período de demora de preparación utilizando el botón de parada de emergencia y luego se reanuda la exploración, el período de retardo puede ser más corto de lo esperado, si el personal se encuentra en la sala de exploración en el momento del inicio pueden resultar expuestos a la radiación de rayos X de dispersión, conllevando a que se materialicen eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.</p>	<p>20 de Junio de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 19

		de tratamientos.				
Implantes Ortopédicos BIOTECK/2017DM- 0016143	PSHCPB003	Espaciador intervertebral: indicado para la realización de cirugías de fijación y artrodesis intervertebral por vía posterior, para el tratamiento de patologías de segmento lumbares y lumbosacra de la columna vertebral donde se indique el procedimiento de artrodesis o fijación intervertebral ya sean de origen degenerativo, traumático, congénito u otros. Indicado para casos de necesidad de fijación, como la artrodesis intersomática cervical, principalmente en las patologías discales agudas (hernias) y en las patologías degenerativas con inestabilidad crónica y limitada.	Bioteck Industria ,Comercio	El fabricante informa que los dispositivos referenciados fueron marcados con un número de lote incorrecto KDVE15R, en lugar de aparecer el correspondiente a PSHC746, conllevando a que se presenten potencialmente confusión en la trazabilidad del dispositivo, elemento fundamental de identificación en caso de presentarse eventos adversos sobre los pacientes.	21 de Junio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Procesador de Tejidos LEICA/2017DM- 0016252 2014DM- 0012120	ASP6025, seriales específicos.	El procesador de tejidos es un equipo diseñado para procesar tejidos y efectuar todos los pasos de la fijación hasta la infiltración de la parafina sus aplicaciones básicas son fijación deshidratación infiltración con parafina de muestras de tejido histopatológicas	Leica Biosystems Nussloch GmbH Leica Instruments Singapore Pte Limited Leica Microsystems Ltd. Shanghai	El fabricante informa que los dispositivos referenciados podrían tener un etiquetado incorrecto con respecto a la tensión especificada para el conector de alarma en la parte posterior del equipo, la información correcta es 30Va.c, sin embargo las etiquetas actuales especifican 125Va.c como máxima tensión, conllevando a que se presenten riesgos eléctricos y posibles eventos adversos sobre usuarios.	21 de Junio de 2017	Informe de Seguridad
Guía de Uso Urológico URODRAIN PROMEDON/2016DM- 0003731-R1	URODRAIN G-35-150S- NIT, lotes 30892 a 30901; 31103 a 31106; 31109 a 31110; 31113 a 31115; 31430 a 31442; 31484; 31777 a 31789; 31907; 32138 a 32144; 32147; 32306 a 32311; 32614 a 32619 y 32680.	Producto guía para ubicar el stent uretral dentro del uréter	Promedon S.A.	El fabricante ha identificado que existe una disminución en la propiedad hidrófila del producto por la exposición a temperaturas fuera de especificación durante el proceso de importación, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes	21 de Junio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistema de Rayos X Arcos Móviles en C GENERAL ELECTRIC/2009EBC- 0003260	ELITE, distribuidos entre el 27 de octubre de 2016 y 28 de marzo de 2017.	Los sistemas de rayos X o "arcos móviles en C" son equipos de diagnóstico de propósito general, con movilidad alrededor de la mesa de operación o examen, basados en tecnología de rayos x que permiten: la obtención y/o registro de imágenes fijas (radiografía convencional y digital) de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición de una parte del cuerpo a una pequeña dosis de radiación de rayos x; la obtención y/o registro de imágenes en movimiento en tiempo	Ge Oec Medical Systems Inc Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medico- Hospitalares Ltda Ge Oec Medical Systems	El fabricante informa que ha identificado que las etiquetas que se encuentran actualmente en uso sobre algunos de los sistemas referenciados, se encuentra o están situadas en el lugar equivocado del equipo, lo que puede conducir al abandono de las prácticas de trabajo seguras por parte de los usuarios y por tanto exponerlos a peligros potenciales, conllevando a que se presenten posibles	22 de Junio de 2017	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 19

		real (fluoroscopia continua, por pulsos o instantánea) y la toma de video de estructuras internas del paciente como soporte durante procedimientos de diagnóstico, quirúrgicos y procedimientos de intervención. Estos equipos están diseñados para visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de radiación x en una imagen visible a través de amplificación electrónica. Las aplicaciones clínicas incluyen, sin limitarse, a las siguientes: colangiografía, endoscopia, urología, ortopedia, neurología vascular y cardiaca incluida la implantación de dispositivos de gestión del ritmo cardiaco, localización de cálculo, cirugía de tórax, investigaciones del tracto gastrointestinal, angiografía de los vasos de piernas, corazón y cerebro, y puede ser utilizado para otras aplicaciones de imagenología a discreción del médico.	Gmbh	eventos adversos sobre usuarios o pacientes.		
Microscopio Quirúrgico ALCON/2013DM-0009932	LX3 – 8065752560, seriales específicos	Microscopios para brindar amplificación visual, durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas, incluyendo cirugías de catarata, retina, cornea, etc.	Alcon Laboratories Inc	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad de que un fuerte choque contra alguna rueda del dispositivo podría ejercer presión sobre su base, ocasionando su ruptura o a su separación de la base, dicha situación sumada a la posición del brazo podría resultar en un volcamiento, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre usuarios o pacientes.	22 de Junio de 2017	Informe de Seguridad
Sistemas de Resucitación Manual INTERSURGICAL/2008 DM-0002803	7150000, 7151000, 7151001, 7152000, 7152007, 7152060, 7153000, 7154000, 7155000, 7156000, 7152003, 7150006, 7151006, 7152004, 7152005, 7152006, 7152009, 7152012, 7152014, 7152061, 7153006, 7153008, 7150170, 7151170, 7152170, 7152172, 7153170	Dispositivo para iniciar la respiración en casos de asfixia.	Intersurgical Limited	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad de que la válvula del dispositivo se adhiera durante el almacenamiento resultando en su oclusión, lo cual no permitirá la entrega del gas administrado normalmente a través de la válvula, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente y retrasos en el procedimiento.	22 de Junio de 2017	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 19

<p>Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos DA VINCI INTUITIVE/2016EBC-0014795</p>	<p>DA VINCI XI, seriales específicos.</p>	<p>El sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL está diseñado para ayudarle en el control preciso de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiología con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardíaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos cualificados en un quirófano. Presentación comercial: el sistema DA VINCI incluye una consola del cirujano, un carro del paciente y un carro de visión, incluye además los endoscopios e instrumentos endowrist</p>	<p>Intuitive Surgical, Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha identificado la posibilidad que el sistema de transporte de paciente (PSC) del equipo biomédico referenciado, pueda tener algunos tornillos del brazo de carro paciente que no lograron ser ajustados a los requisitos de fabricación, adicionalmente el sistema puede visualizar un código de error 26004 (fallo del manipulador de la prueba de frenado) en el momento de encendido, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente y retrasos en el procedimiento.</p>	<p>22 de Junio de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema de Stent Coronario BEGRAFT BENTLEY/2014DM-0011011 2014DM-0012309</p>	<p>BGP+2707_2, BGP+3707_2, BGP+5707_2, BGP+2708_2, BGP+3708_2, BGP+5708_2, BGP+2709_2, BGP+3709_2, BGP+5709_2, BGP+2710_2, BGP+3710_2, BGP+5710_2, todos los lotes.</p>	<p>Indicado para la implantación transluminal en las arterias coronarias o injertos derivados de la aorta-coronaria para el tratamiento de: perforación aguda o rotura de las arterias coronarias, aneurismas de las arterias coronarias o injerto de bypass de vena. Los pacientes que están siendo considerados para la implantación de endoprótesis deben ser candidatos aceptables para la cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria. Indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o iliaca para restauración y mejora de la distensibilidad y tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fistulas agudas.</p>	<p>Bentley Innomed GmbH</p>	<p>El fabricante ha identificado que el uso de los dispositivos referenciados ha presentado problemas relacionados con la compatibilidad de utilización con la vaina de 7 F, dado que el paso por la funda puede ser crítico se podría ocasionar tiempos de sangrado prolongado o perforaciones del vaso, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>22 de Junio de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Sistemas de Compresión Neumática Intermittente FLOWTRON ARJOHUNTLEIGH/2014DM-0011065</p>	<p>ACS900 Flowtron, seriales 1400028031 hasta 1600048470, versiones de software V1.099</p>	<p>Los sistemas FLOWTRON son sistemas profilácticos y terapéuticos no invasivos para reducir la incidencia de anomalías o deficiencias vasculares y venosas en las extremidades superiores e inferiores, a través de la técnica de compresión neumática intermitente (CNI). La aplicación de compresión neumática externa genera un efecto que simula y/o complementa el sistema natural de retorno venoso que ofrecen los músculos de las extremidades. El sistema consiste</p>	<p>Arjohuntleigh Ab Arjohuntleigh Magog Inc Arjo Hospital Equipment Ab Getinge (Suzhou) Co. Ltd. Arjohungleich Polska Sp. Z.O.O</p>	<p>El fabricante informa que los dispositivos pueden suministrar una presión constante sin que se dispare la alarma, además de que se observa la pantalla LCD en blanco, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.</p>	<p>23 de Junio de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 19

		de una bomba y un grupo de vestimentas que pueden ser de pantorrilla, muslo, pie, pierna y brazo				
Ecógrafo TOSHIBA/2008DM- 0002313	XARIO, APPLIO y Stations de travail UltraExtend FX	Este equipo es utilizado para el diagnóstico por imágenes utilizando como principio básico el efecto Doppler	Toshiba Medical Systems Manufacturing Asia Sdn. Bhd Toshiba Medical Systems Corporation	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad durante la medición de la trama de la envolvente espectral (ITV) cuando esta se realiza manualmente con la herramienta de "pista continua", el valor MPG (media gradiente de presión) se pueden mostrar menor que el valor obtenido con los "puntos de la trama" en la herramienta del ultrasonido y el modelo de la estación de trabajo referenciados, con estos resultados se podría deducir un diagnostico final incorrecto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente	27 de Junio de 2017	Informe de Seguridad
Insufladores BOSTON SCIENTIFIC/2016DM- 0000491-R1	ENCORE 26 – H74904526011, M001151050, M00566670, M0067101140, lotes específicos.	Crear y monitorizar la presión dentro de un dispositivo medico con el fin de inflar o desinflar el mismo.	Boston Scientific Corporation USA	El fabricante ha identificado que la bandeja contenedora de los dispositivos referenciados se pueden agrietar cuando son sometidas a ciertas condiciones, por ejemplo impactos durante su transporte, este problema se ha atribuido al cambio del material utilizado en el proceso de empaque, dicha situación podría comprometer la barrera estéril, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes	27 de Junio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Cánulas SORIN LIVANOVA/2011DM- 0007684	RA-1XXX, NA-1XXX, lotes específicos.	EASY FLOW AORTIC CÁNULA 23 fr 103-300. Perfusión de aorta durante procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que requieren bypass cardiopulmonar (BCP), extracorpóreo. EASY FLOWARTERIAL DUO CÁNULA. WITH GUIDEWIRE 103-310. Circulación extracorpórea, RAP FEMORAL VENOUS CÁNULA 22 fr 200-100. Perfusión de acceso remoto. RAP FEMORAL VENOUS CÁNULA, 3/25 fr: 200-150. Acceso remoto, perfusión venosa femoral durante bypass cardiopulmonar. FLEXFLOW VENOUS CÁNULA 23 fr 200- 200: circulación extracorpórea. VASCULAR DILATOR KIT ESTECH: kit de inserción vascular de catéter o cánula.	Sorin Group Usa Inc.	El fabricante informa que debido a una mejora en su proceso de supervisión ha encontrado que algunos de los dispositivos referenciados pueden presentar un exceso de plástico en el extremo de la cánula, si dicho exceso se suelta durante el uso del dispositivo podría resultar en el torrente sanguíneo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.	27 de Junio de 2017	Retiro de Producto del Mercado



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 19

<p>Equipo de Aféresis TERUMO/2010EBC- 0005501</p>	<p>SPECTRA OPTIA, seriales específicos</p>	<p>Equipo uso con pacientes o donantes que requieran procedimientos de aféresis como plaquetaféresis, leucoféresis, plasmáféresis, hemaféresis, entre otros.</p>	<p>Terumo Bct Inc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de un fallo de pérdida de energía de alimentación, la investigación posterior determino que obedece a un defecto en el filtro de corte de corriente, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos y retrasos en los procedimientos.</p>	<p>27 de Junio de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Sistema de Rayos X Digital PHILIPS/2009EBC- 0005021</p>	<p>DURADIAGNOST, serial 130006</p>	<p>Este equipo se utiliza para realizar exposiciones de rayos X digitales</p>	<p>Philips Medical Systems Dmc GmbH Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips India Limited-India</p>	<p>El fabricante establece que las juntas de soldadura de los soportes de transporte vertical del tubo en los equipos referenciados pueden agrietarse, en el caso que todas las uniones de soldadura se vean afectadas el soporte puede caer, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre pacientes y usuarios.</p>	<p>27 de Junio de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>GLIDESHEATH SLENDER Catéter Introducor – TERUMO/2015DM- 0013666</p>	<p>RM*CS5F10NA, RM*CS6F10NA, RM*CS7F10NA, RM*ES5F10HAU, RM*ES5F16HAU, RM*ES5J10HAT, RM*ES6F10HAU, RM*ES6F16HAU, RM*ES6J10HAT, RM*RS5F10PA, RM*RS5F16PA, RM*RS5J10PA, RM*RS6F10PA, RM*RS6F16PA, RM* RS6J10PA, RM*RS7F10PA, RM*RS7F16PA, lotes específicos.</p>	<p>Descripción del producto: el GLIDESHEATH SLENDER consta de un introductor (una vaina y un dilatador), una mini guía de punta flexible y una aguja de acceso vascular. La superficie de la vaina de este producto está recubierta de con un recubrimiento hidrofílico exclusivo de TERUMO CORPORATION. Cuando la superficie de la vaina está humedecida, se consigue una buena lubricación y el coeficiente de fricción se reduce notablemente. Descripción de los componentes: consultar la etiqueta del producto para una descripción apropiada de los componentes que contiene. Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos. Vaina: incorpora una válvula unidireccional y una llave de tres vías conectada a un tubo lateral. La vaina se puede utilizar con catéteres del mismo diámetro en FR, e incluso con catéteres de hasta 2 FR. Menores sin que se produzca pérdida alguna de sangre a través de la válvula unidireccional. Dilatador: el preciso ajuste entre la vaina y el dilatador permite la manipulación simultánea de ambos. Mini-guía: guía supe elástica, ésta rodeada de una superficie lisa hemorepelente evita la posibilidad de acodamientos. Aguja de acceso vascular: aguja interna metálica y una cánula plástica. Insertor de la guía. Instrucciones de uso:</p>	<p>Terumo Corporation</p>	<p>El fabricante informa que las bolsas que contienen los dispositivos referenciados pueden tener un cierre incompleto, potencialmente comprometiendo la esterilidad del producto, conllevando a que su uso resulte potencialmente en eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>27 de Junio de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 19

		el GLIDESHEAT SLENDER se utiliza para facilitar la colocación de un catéter en la arteria radial a través de la piel.				
Laser de Oftalmología CARL ZEISS/2011EBC- 0007348	VISUMAX, concerniente a las fuentes de poder con seriales 963599 hasta 1157772.	Indicado en cirugía refractiva, indicado en tratamiento sin hemorragia de las enfermedades intraoculares, permite la corrección de ametropías, seguimiento ocular de alto rendimiento y terapia de la retina.	Carl Zeiss Meditec Ag	El fabricante establece que los componentes del circuito de prueba de la batería de los dispositivos referenciados pueden fallar, conduciendo a la combustión de los componentes electrónicos; intoxicación por humo y olor a quemado, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre pacientes y usuarios.	27 de Junio de 2017	Informe de Seguridad
Ventilador – IMPACT / ZOLL/2009EBC-0003133	UNI-VENT 731 EMV SERIES, versión de software 05.20.00	Este equipo proporciona soporte ventilatorio a pacientes con algún tipo de afección respiratoria que deba ser trasladado de un lugar a otro.	Impact Instrumentacion, Inc.	El fabricante informa que ha detectado que los equipos biomédicos referenciados pueden conducir a un cambio de configuración inadvertidamente en la configuración del dispositivo durante su operación normal, cambiando los parámetros ventilatorios en modo BiLevel y CPAP, requiriendo la intervención por parte del personal médico asistencial para restablecerlos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	04 de Julio de 2017	Alerta
Guantes Quirúrgicos de Látex MADHOS/2015DM-0013584	lote 20160510	Permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosas. Indicados en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones. Usados por personal de la salud. Usados sobre las manos como una barrera biológica.	Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd	El Invima reporto que una muestra del dispositivo referenciado no cumple con la prueba de ausencia de orificios, ocasionando una posible filtración y contacto con fluidos corporales potencialmente peligrosos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el usuario y el paciente.	11 de Julio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Intelicuff Standalone HAMILTON/2008EBC-0001977	PN951001, seriales 1000 hasta 2090.	Se utiliza en obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración.	Hamilton Medical Ag	El fabricante ha identificado un problema relacionado con el funcionamiento del motor del dispositivo médico, durante su uso, el motor puede dejar de funcionar, la alarma sonora se activa y el LED rojo empieza a parpadear en todos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.	11 de Julio de 2017	Retiro de Producto del Mercado



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 19

Maquinas para Diálisis BAXTER/2008EBC- 0002066	HOMECHOICE CLARIA APD CYCLER DUAL POWER, seriales específicos.	Para efectuar diálisis peritoneal.	Baxter Healthcare S.A. Baxter Healthcare Corporation	El fabricante ha identificado que algunos botones del termopar de calefacción están levantados en lugar de estar montados al ras del retenedor, los dispositivos afectados fueron distribuidos a partir del 13/Sep/2016, conllevando a que se presenten posibles retrasos en el procedimiento del paciente.	12 de Julio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Acelerador Lineal ELEKTA/2009EBC- 0005074	AXESSE, INFINITY, SYNERGY y SYNERGY PLATAFORM, seriales 152499, 152675, 152737, 152239, 153472.	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.	Elekta Limited Elekta Instrument Ab	El fabricante informa de la posible existencia de una caracterización incorrecta de los valores de la mesa, lo que podría provocar el movimiento erróneo de la mesa al usar la función Couch Move Assistant (Asistente de movimiento de mesa) [CMA] de MOSAIQ, es obligatorio que se realicen algunas pruebas de verificación específicas antes de continuar con cualquier tratamiento, su utilización podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre pacientes y usuarios.	12 de Julio de 2017	Informe de Seguridad
Adhesivos y Primers 3M UNITEK/2012DM- 0008507	704-055, lotes específicos.	Adhesivo para ser usado en la adhesión de sistemas de tratamientos de ortodoncia como brackets, retenedores, bandas.	3M Espe Dental Products 3M Deutschland GmbH 3M Unitek Corporation	El fabricante ha identificado un problema de calidad, donde se logra evidenciar un color diferente al del producto normal, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.	13 de Julio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Doppler Vascular y Ginecológico VIASYS NEUROCARE/2008E BC-0002443	Concerniente a las sondas referencia, NW20, N200, N300, N500.	Diagnóstico y monitoreo del sistema vascular y obstétrico.	Natus Neurology Incorporated	El fabricante ha identificado que las sondas referenciadas pueden presentar ruido de fondo excesivo que puede enmascarar los resultados del examen y disminuir la capacidad del usuario para escuchar claramente la frecuencia cardíaca o del flujo sanguíneo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o prolongación del tiempo del examen.	13 de Julio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Sistema Desfibrilador Implantable Subcutáneo BOSTON SCIENTIFIC/2014DM- 0011699	Concerniente al generador y programador, referencias generadores modelos A209 / A219 y S-ICD SQ-RX modelo 1010, versión de software 4.04 o superior.	Administrar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante, ni taquicardia ventricular espontánea frecuentemente recurrente que se terminan de manera segura con electroestimulación cardiaca contra taquicardias.	Boston Scientific Corporation Cardiac Pacemakers Incorporated	El fabricante informa que ha detectado que el S-ICD referenciado ha administrado una cantidad atípica de energía (similar a la función de inducción de arritmia), debido a que una localización de la memoria específica estaba dañada por radiación dentro del entorno, este comportamiento altamente	14 de Julio de 2017	Alerta



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 15 de 19

				improbable evita la detección / tratamiento de la arritmia, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.		
Máquina de Anestesia MINDRAY/2009EBC-0003730 2009EBC-0003618 2013EBC-0010712	WATO EX-65, WATO EX-55, A5 y A7	Indicado para suministrar agentes anestésicos al paciente a través de las vías respiratorias.	Mindray Ds Usa, Inc Beijing Aeonmed Co., Ltd Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	El fabricante ha informado que los equipos referenciados no pueden entrar en el modo de espera al final de una intervención o ignorar el test de fuga al encender el dispositivo, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos.	14 de Julio de 2017	Informe de Seguridad
Cánulas Arteriales DLP MEDTRONIC/2008DM-0002154-R1	11001G, 13001, 15004, 25009, 25010, 61000 y 62000	Se emplean durante las intervenciones quirúrgicas de bypass cardiopulmonar para administrar alternativamente soluciones cardioplejicas y ventilación del corazón. Drenaje venoso simultaneo a través de la aurícula derecha y de la vena cava inferior.	Medtronic Mexico, S. De R. L. De C. V. Medtronic Inc Medtronic Perfusion Systems	El fabricante ha identificado agujeros pequeños, de aproximadamente 1 mm o menos de diámetro en los paquetes individuales de bolsas estériles, todos los productos empacados desde 01 de marzo de 2016 están potencialmente afectados, comprometiendo la barrera estéril, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	14 de Julio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Stealth Station System MEDTRONIC/2009DM-0004170	Concerniente a los instrumentos de aspiración referencia AxiEM ENT / 9733449, 9733450, 9733451 y 9734308, lotes específicos.	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 emplear cirugía estereotáxica y donde pueda establecerse una referencia a una estructura anatómica rígida con relación a imágenes diagnósticas de la anatomía	Medtronic Navigation Inc. Medtronic Inc. Cardiac Rhythm Disease	El fabricante ha identificado que los dispositivos referenciados no pueden pasar con éxito la etapa de verificación de instrumentos, este paso se realiza a través del software antes del uso de cada instrumento con el fin de verificación y confirmación del mismo antes del uso, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos.	14 de Julio de 2017	Retiro de Producto del Mercado
Capnografos NONIN/2011EBC-0006893	LIFESENSE y REPSENSE	Mide y visualiza la cantidad de dióxido de carbono en la respiración de pacientes y la frecuencia de respiración en pacientes adultos y pediátricos	Nonin Medical, Inc	El fabricante ha identificado que pueden existir fugas en las trampas de agua y/o en las líneas de muestreo que impedirán realizar una correcta medición de los niveles de CO2 sin disparar las alarmas correspondientes, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	17 de Julio de 2017	Informe de Seguridad
Maquinas para Diálisis BAXTER/2008EBC-0002066	HomeChoice y HomeChoice PRO	Para efectuar diálisis peritoneal	Baxter Healthcare S.A. Baxter Healthcare Corporation	El fabricante ha identificado que los usuarios no siguen las instrucciones del manual del operador que indican que se debe abrir manualmente el envase desechable y no usar herramientas que puedan dañar las láminas del casete,	17 de Julio de 2017	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 16 de 19

				tales como cuchillos, tijeras y accesorios de sujeción, si el usuario no sigue estas instrucciones para abrir el envase desechable, la válvula de paciente en la lámina del casete puede dañarse y el daño podría pasar sin ser detectado por el equipo y por el usuario, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.		
Monitores Remotos MyCareLink/2014DM-0011380 2017DM-0015831	24950 y 25000, seriales todos.	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.	Plexus Manufacturing Sdn, Bhd Medtronic Inc	El fabricante ha identificado la necesidad de actualizar las instrucciones de uso en relación con los pacientes portadores de dos (2) o más dispositivos cardiacos implantables de Medtronic a los que se monitorizan a través de la Red CareLink, si un paciente tiene implantados varios dispositivos, la capacidad de monitorizar de forma remota los dispositivos cardiacos del paciente podría verse afectada, es importante señalar que se pueden seguir obteniendo los datos de cada uno de los dispositivos cardiacos implantados mediante la interrogación en consulta de varios dispositivos implantados a través del programador de Medtronic (Modelo 2090 o Encore), la situación descrita podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	20 de Julio de 2017	Informe de Seguridad
Equipo de Rayos X SEDECAL/2011EBC-0008353 2008EBC-0002368 2008EBC-0002158	Concerniente a los carros radiográficos.	Sistema de radiología general, para aplicaciones generales de trauma, tórax, urología, abdomen urgencias, permitiendo realizar proyecciones tanto AP como laterales con o sin mesa rodante y oblicua.	Sedecal S.A. (Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A.)	fabricante ha identificado que la placa de montaje de las ruedas en los carros radiográficos móviles podría presentar una fractura por fatiga, conduciendo potencialmente a un fallo catastrófico de las ruedas delanteras, en caso de presentarse dicha novedad la unidad deber ser puesta fuera de servicio para evitar su bloqueo total, igualmente informa que estos carros pueden estar siendo utilizados por otros fabricantes de equipos de rayos X móviles, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	21 de Julio de 2017	Informe de Seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 17 de 19

<p>Jeringa Hipodérmica con o sin Aguja ALFA SAFE/2008DM-0001797</p>	<p>3ml x 21Gx1½, lote 777D3</p>	<p>inyectar o tomar fluidos de partes del cuerpo bajo la superficie de la piel.</p>	<p>Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd Shandong Yixing Medical Devices Xuyi Webest Medical Product Co. Ltda Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd Shandong Hapool Medical Technology. Co Ltd (T.M.H.S. Co Ltd) Changzhou Huichun Medical Equipment Co.,Ltd</p>	<p>El importador ha detectado fallos de calidad del dispositivo referenciado, ya que en el momento de empalmar la aguja con la jeringa esta se fractura, inclusive se ha evidenciado dicha condición antes del uso, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos e incidentes adversos con los pacientes.</p>	<p>28 de Julio de 2017</p>	<p>Retiro de Producto del Mercado</p>
<p>Analizador para Química Sanguínea e Inmunoanálisis COBAS/2008DM-0002874 2011DM-0006900 2008DM-0002853</p>	<p>Concerniente a los módulos cobas referencias e602, e601 y EVO, seriales específicos.</p>	<p>El analizador cobas serie 6000 es una plataforma automatizada, de acceso aleatorio continuo y controlado por su software, para el análisis fotométrico y de inmunoensayos de múltiples test de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Utiliza la combinación de módulos con ion selectivo (ISE) para electrolitos, unos módulos fotométricos (c501) para química y un módulo de inmunoensayos (e601). Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in-vitro (IVD). Los reactivos que se utilizan con el analizador cobas® serie 6000 roche® cuentan con respectivo registro sanitario.</p>	<p>Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics GmbH Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH Hitachi Instrument (Suzhou) Ltd</p>	<p>El fabricante ha identificado que en muy raros casos una mezcla de resultados de muestras puede ocurrir en los módulos referenciados, debido a una limitación del software (SW), cabe resaltar que esto sólo ocurre bajo condiciones específicas de funcionamiento simultáneas, conllevando a que se presenten potenciales retrasos en el procesamiento de las muestras o una mezcla de resultados.</p>	<p>31 de Julio de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>Analizador para Química Sanguínea e Inmunoanálisis COBAS/2011DM-0006900 2008DM-0002874</p>	<p>Concerniente a los módulos cobas referencias c501 y c502, seriales específicos.</p>	<p>Sistema íntegramente automatizado, de acceso aleatorio continuo y controlado por su software, para el diagnóstico in-vitro mediante el análisis fotométrico y de inmunoensayos cualitativos y cuantitativos de múltiples test de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Utiliza la combinación de módulos con ion selectivo ISE para electrolitos (cobas ISE), dos módulos fotométricos cobas c-701 y cobas c-502 para química y un módulo de inmunoensayos cobas e-602. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para la totalidad de ensayos de</p>	<p>Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics GmbH Roche Diagnostics International Ltd. Roche Diagnostics Graz GmbH</p>	<p>El fabricante informa que un operador sufrió una lesión durante un mantenimiento en el equipo, al remover la cubierta de los agitadores ultrasónicos de un módulo cobas c 502, considerando que los módulos cobas c 501 y cobas c 502 comparten el mismo hardware, ha decidido informar y solicitar a los operadores de ambos sistemas realizar dicha tarea de mantenimiento con especial precaución a fin de prevenir futuras ocurrencias de</p>	<p>31 de Julio de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 18 de 19

		diagnóstico in-vitro (IVD) en química, drogas, hormonas, inmunología etc. Viene con un data management system o software LIS para manejo automatizado de los resultados. Los reactivos que se utilizan con el sistema modular serie cobas 8000 roche cuentan con respectivo registro sanitario.		la situación, minimizando la posibilidad que se presenten potenciales eventos adversos sobre los usuarios.		
Analizador para Inmunoanálisis COBAS/2008DM-0002975	e411 y Elecsys 2010	Este equipo es una plataforma automatizada de acceso aleatorio continuo y controlado por su software para inmunoensayos por electro quimioluminiscencia de múltiples test tanto cualitativo como cuantitativos. Procesa muestras de orina, líquidos, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in vitro.	Hitachi High Technologies Corporation Roche Diagnostics GmbH	El fabricante ha identificado que puede ocurrir un mal funcionamiento de software (SW) en el archivo de datos Sample&Control, lo que podría conducir a un potencial desajuste de datos ocasionado por la saturación de los registros almacenados, conllevando a que se presenten problemas con los datos procesados bajo estas condiciones.	31 de Julio de 2017	Informe de Seguridad
Equipo Preanalítico para Manejo de Muestras ROCH/2015DM-0013314	cobas p512 y cobas p612 equipados con Output Unit.	El sistema preanalítico cobas 8100 y los modelos p512 y p612 es un equipo modular interconectado entre sí, para el procesamiento y transporte de las muestras de los pacientes en el laboratorio clínico. El sistema ha sido diseñado para centrifugar las muestras de los pacientes, retirar e inserta los tapones, aplicar las etiquetas de código de barras y con el pipeteador preparar las alícuotas a partir de las muestras primarias. Puede clasificar las muestras en línea o fuera de ella y almacenar temporalmente las muestras. El sistema transporta las diferentes muestras individualizadas entre los módulos analíticos cobas para inmunología, química sanguínea, hematología, hormonas, drogas, orinas, coagulación y especiales para los respectivos análisis de laboratorio. El sistema no reporta valores de resultados de las muestras, no es un analizador de muestras	Roche Diagnostics GmbH	El fabricante ha identificado que los soportes plásticos de 5 tubos que pasaban por la unidad Output Unit no realizaban una transición suave, por lo que potencialmente podría a generar un futuro derrame de las muestras, conllevando a que se presenten potenciales retrasos en el procesamiento de las muestras.	31 de Julio de 2017	Informe de Seguridad
Catéter de Balón de Dilatación de Intercambio Rápido MEDTRONIC/2014DM-0012302	Euphora and Solarice, lotes 212553130 hasta 213283557	El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter de balón de dilatación también está indicado para expansión posterior al despliegue de los stents expansibles de balón.	Medtronic Ireland Medtronic Mexico, S. De R. L. De C. V. Medtronic Inc	El importador ha identificado que en los dispositivos referenciados se puede presentar dificultad para retirar el estilete, en caso tal, existe la posibilidad de que se dañe el balón o el catéter debido a la aplicación de fuerza excesiva, por lo que podría resultar complicado inflar o desinflar el balón, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en los procedimientos.	31 de Julio de 2017	Retiro de Producto del Mercado



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 19 de 19

<p>Video Nasofaringolaringosco- pio Flexible PENTAX/2008DM- 0002551</p>	<p>EB-1170K, EB-1570, EB-1570AK, EB-1570K, EB-1970AK, EB-1970K, EB-1970TK, EB-1970UK, y VNL-1570STK, seriales específicos.</p>	<p>Para visualización de órganos y cavidades corporales del sistema respiratorio y digestivo superior.</p>	<p>Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory Pentax Medical Company</p>	<p>El fabricante ha identificado que el tornillo que conecta el brazo de succión al cuerpo de control de los dispositivos referenciados puede aflojarse con el tiempo, conduciendo potencialmente a la acumulación de desechos en el espacio entre la boquilla de succión y el cuerpo de control, además de una succión inadecuada causada por fugas de aire, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p>31 de Julio de 2017</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
---	--	--	--	--	--------------------------------	---------------------------------