



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 7

(307)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 26 de diciembre de 2019

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

A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales del mes de diciembre de 2019.

BERNARDO OCAMPO MARTINEZ

Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 26/12/2019	Firma	Fecha: 26/12/2019



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 7

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
<p>Sistema de prótesis para reemplazos articulares Mathys/ 2012DM-0009024</p>	<p>Concerniente al Impactor de medición, referencia 52-02-4000- Lote(s) / Serial(es): 2257096</p>	<p>Para el reemplazo artificial parcial o total de las articulaciones del cuerpo como: cadera, rodilla, Bogotá, 02 diciembre 2019 Página: 1 de 3 Alerta Invima No. 165-2019 hombro y para el tratamiento de casos complejos, artrosis, inestabilidades de la articulación, permitiendo restaurar la movilidad, corregir deformidades, reconstrucción de las articulaciones, con indicaciones clínicas específicas según la articulación y modelo o referencia. Prótesis para reemplazo articular MATHYS® de hombro osteoartritis primaria, osteoartritis secundaria, artritis reumatoide , osteoartritis post-traumática , artropatía con desgarro del manguito rotador (hamada grado iii o iv) en pacientes jóvenes, degeneración articular metabólica (p.ej. Condrocálcinosis, hemosiderosis, artropatías por uratos), secuelas de fracturas (curación con malformación de fracturas de cabeza humeral, curación sin unión/pseudartrosis, necrosis de la cabeza, dislocaciones bloqueadas) ,necrosis avascular de la cabeza (si hay hueso suficiente), fracturas poli-fragmentarias y conminutas de la cabeza del húmero con peligro de trastornos en la vascularización de los fragmentos, fracturas del húmero proximal no tratables por osteosíntesis, dislocación secundaria de los fragmentos subsiguiente a osteosíntesis en el húmero proximal, artropatía de manguito rotador (RDA), revisión de prótesis total o semiprótesis fallidas en pacientes con manguito rotador patológico, en determinadas modificaciones tumorosas del húmero proximal. Prótesis para reemplazo articular MATHYS® de cadera: enfermedad degenerativa de la articulación, tal como la coxartrosis primaria o secundaria, pérdida avanzada de sustancia y pérdida funcional de la articulación de la cadera causada por artrosis degenerativa o post-traumática o reumatoide, fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral o fractura del cuello femoral, después de una intervención quirúrgica previa, después de osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, hemiartroplastia o reemplazo total de la cadera, coxartrosis post-traumática, coxartrosis en osteoporosis leve, osteoporosis patológica, osteoporosis pronunciada, revisiones con pérdida ligera de hueso, revisiones con defectos óseos extensos, revisiones con fracturas periprotésicas, enfermedad de paget. Prótesis para reemplazo articular MATHYS® de rodilla: sustitución bicondilar de la articulación de la rodilla, tales como en: artrosis degenerativa o post-traumática, fallo de prótesis superficial (p.ej.: infección, aflojamiento), corrección de posición incorrecta de varo, valgo o inclinación, artritis reumatoidea. Sustitución unicondilar de la</p>	<p>Mathys Ag Bettlach</p>	<p>El fabricante informa que el lote indicado no cumple con las especificaciones técnicas de longitud, ocasionando que la barra roscada no sobresalga lo suficiente y no sea posible fijar el tapón de medición, situación que puede generar un efecto negativo al implantar un vástago cementado. La utilización de los dispositivos en este lote podría generar eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se ordena retirar el producto del mercado.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 7

		rodilla, tales como en: artrosis unicompartmental postraumática.			
Coloreador automático Dako/ 2015DM-0012853	AS48030, S380030, S3400, S3800	-	Dako North America, Inc.	El fabricante informa que todos los instrumentos Autostainer deberán tener instalada una bandeja de jeringa, porque en los instrumentos que no la poseen, es posible que la llave de paso, bomba de jeringa o el conjunto de estos elementos puedan gotear, afectando la intensidad inmunohistoquímica y podría generarse un resultado falso negativo, al igual que la posible presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Alinity C Carbon Dioxide Reagent Kit/ INVIMA 2017RD-0004239	-	Se utiliza para la determinación cuantitativa de dióxido de carbono en suero o plasma en el analizador Alinity C.	Abbott GMBH & CO. KG / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.	Abbott identificó que existe la posibilidad que se genere un cambio en los resultados del control de calidad que es predictivo en cuanto al impacto en los resultados de pacientes.	ALERTA SANITARIA
Desfibrilador monitor Philips/ 2009EBC-0005096	HEARTSTART XL+ / 861290- Lote / Serial Específicos, fabricados antes del 1 de mayo de 2017	-	Philips Medical Systems, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc	El fabricante ha detectado que el interruptor selector de terapia rotativa del equipo, puede fallar y provocar comportamientos inesperados como no encenderse, no realizar la función seleccionada o administrar una descarga con un nivel de energía diferente al seleccionado; estas situaciones podrían conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Catéter para inseminación, aspiración y transferencia de embriones CCD/ 2016DM-0015420	1323101 / 7002655- Lote(s) / Serial(es): 50036061	Introducción en la cavidad uterina de espermatozoides lavados, aspiración de folículos y transferencia de embriones fecundados. (después de la fertilización in vitro).	Laboratoire CCD	El fabricante ha identificado que el movimiento del émbolo antes de usar las jeringas y durante el enjuague inicial previo a los procedimientos de transferencia, no es el apropiado en el lote 5003606. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Desfibrilador Monitor Philips/ 2009EBC-0005096	HEARTSTART XL+ / 861290-	-	Philips Medical Systems, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc	El fabricante ha detectado que el equipo podría presentar fallas al momento de encenderse o reiniciarse inesperadamente, impidiendo que el dispositivo pueda utilizarse; este problema se presentaría cuando el dispositivo se encuentre en modo de espera y al intentar encenderlo para ejecutar una auto comprobación el equipo indicará que no está listo para su uso, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes	Informe de seguridad
Analizador de microbiología Beckman Coulter/ 2017DM-0016827	B1018-283- Lote / Serial 34010018, 34010024	-	Siemens Healthcare Ag, Component And Vacuum Technologies Cv,	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados podrían haberse montado con un conector de alimentación de corriente alterna incorrecto (1 amperio en lugar de 10 amperios),	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 7

			Medical Solutions, Beckman Coulter, Inc	situación que generaría fallas en los productos y la pérdida de alimentación de estos, conllevando al retraso en el procesamiento de las muestras y a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	
Catéter intravenoso Precision Care/ 2017DM-0016542	14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G	-	Demophorius Ltd	El fabricante ha detectado que los dispositivos pueden presentar problemas al momento de su utilización dificultando el proceso de canalización, generando retraso en los procedimientos y posibilitando la presentación de eventos o incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Bolsas para criopreservación Cryostore Origen Biomedical/	Cryogenic Owrap OW Bags OW2436- Lote / Serial U20595	-	Origen Biomedical Inc	El fabricante ha detectado un fallo de hermeticidad en el empaque que constituye una barrera estéril, presentando ausencia total o parcial del sello, situación que podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Analizador de microscopía urinaria Beckman Coulter/ 2018DM-0017491	700-3325- Lote / Serial Todos	-	Iris Diagnostics, A Division Of Iris International, Inc, Beckman Coulter, Inc., Beckman Coulter, Inc.	El fabricante ha detectado en los dispositivos referenciados que dos conjuntos de resultados notifican el mismo identificador de muestra (ID de muestra) con resultados, número de historia clínica e identificación del paciente diferentes; sin que se genere una alerta de esta duplicidad o falla, situación que podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Catéteres balón de dilatación coronarios Boston Scientific/ 2018DM-0000490-R1	Emerge Monorail PTCA Dilatation Catheter y Emerge Push Monorail PTCA Dilatation Catheter	Se utilizan para dilatar vasos sanguíneos del corazón (arterias coronarias) que presentan obstrucción o estrechamiento. Indicación específica: los catéteres de dilatación para ACTP EMERGE OVER.THE.WIRE y EMERGE MONORAIL (modelos de balón de 1,20 mm a 4.00 mm) están indicados para la dilatación con balón de la parte estática de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. Los catéteres de dilatación para ACTP EMERGE OVER.THE.WIRE y EMERGE MONORAIL (modelos da balón de 2,00 mm a 4.00 mm) también están indicados para la expansión posterior a la introducción de stent expandibles por balón (metálicos no recubiertos y con liberación de fármaco). [Indicación específica: el catéter de	Boston Scientific Corporation USA, Boston Scientific Corporation	El fabricante ha identificado que pudo presentarse una falla en el proceso de fabricación de algunos lotes, omitiendo el paso de recubrimiento hidrofílico (que crea una superficie lubricante en los dispositivos). Dicha situación potencialmente conllevaría a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 7

		dilatación para ACTP MAVERICK2 MONORAIL está indicado para la dilatación por balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o para estenosis de injerto de derivación a fin de mejorar la perfusión del miocardio. El catéter de dilatación para ACTP MAVERICK2 MONORAIL (modelos de balón de 2,25 mm a 4,0 mm) también está indicado para la expansión tras la colocación de Stents de balón expansible.			
Sistema de biopsia y agujas Bard Max Core/ 2018DM-0002896-R1	MC1410, MC1610, MC1616, MC1810, MC1816, MC1820-	Sirve para obtener biopsias de partes blandas tales como el hígado, los riñones, la próstata, las mamas, el bazo, los ganglios linfáticos y diversos tumores de partes blandas.	Bard Reynosa S.A. De C.V., Bard Peripheral Vascular, Inc.	El fabricante ha identificado que el estilete se dispara hacia adelante y perfora el tejido en la ubicación de biopsia deseada, sin embargo, la cánula no se libera para cortar el tejido y capturarlo en la muestra. Esta situación generaría dos posibles errores: "fallo al disparar" y "fallo al obtener muestras", lo que podría generar que los tiempos del procedimiento se prolonguen, intervenciones adicionales y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Surfa'safe Premium - espuma detergente desinfectante Anios/ 2015DM-0014205	SURFA'SAFE PREMIUM- Lote(s) / Serial(es): W30805S, W32023S, A04322S, A13202S, A23419S, A19214S, A34722S, B07318S, B15102S	Indicaciones espuma detergente desinfectante, destinada a la limpieza y desinfección de las superficies externas de los equipos (respiradores, generadores de hemodiálisis, etc.) Y dispositivos médicos no sumergibles y no invasivos (sondas ecográficas clásicas, cables y conectores, sensores de presión, medidores de glucosa, tensiómetros, martillos de reflejos, etc.). Instrucciones de uso se utiliza sin diluir. Aplicar la espuma detergente desinfectante sobre la zona a tratar o preferentemente sobre un material no-tejido. Repartir bien el producto (+/- 6 ml/m ² es decir aproximadamente 10 pulverizaciones). Respetar el tiempo de contacto indicado para la actividad antimicrobiana deseada. No es necesario aclarar, excepto para las superficies en contacto con los productos alimenticios, la piel o las mucosas. Para la frecuencia de uso y la limpieza del	Laboratoires Anios	El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden contener bacterias como gramnegativas, pseudomonas oryzihabitans y delftia acidovorans, por consiguiente, no cumple con las especificaciones de calidad del fabricante. La utilización de estos productos podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se ordenó retirarlos del mercado.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 7

		material de aplicación, consulte el plan de higiene in situ.			
Elecsys Troponin T hs/ INVIMA 2019RD-0005405	08469873 190- Lote(s) / Serial(es): 419260	Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.	La casa matriz evidenció un aumento en las quejas relacionadas con resultados elevados no reproducibles (llamados highflyers) para el ensayo Elecsys Troponin T hs, situación que indica que los resultados son altos en comparación con otros resultados de la misma muestra. Hasta el momento este problema se ha identificado sobretodo en el lote 419260 que se ejecuta en el equipo cobas e 801 y se recomienda a los usuarios dejar de utilizar este lote y descartarlo localmente.	ALERTA SANITARIA
VITROS® Chemistry Products 7 % BSA, VITROS® Chemistry Products Urine Electrolyte Diluent/ INVIMA 2017RD- 0004166, INVIMA 2017RD- 0000207-R1	8262487,1110352- Lote / Serial Este problema afecta a todos los lotes caducados, actuales y futuros liberados.	-	Ortho - Clinical Diagnostics, Inc / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S	Ortho Clinical Diagnostics determinó que el BSA al 7% de VITROS y el diluyente de electrolitos en orina (UED) de VITROS no cumplen con el tiempo de almacenamiento actual en el analizador, establecido en	Informe de seguridad
Sistema químico de orina ICHEM Beckman Coulter/ 2019DM-0019357	B75502- Lote / Serial Todos	-	Beckman Coulter Inc, Beckman Coulter Ireland Inc	El fabricante ha detectado en los dispositivos referenciados un problema que afecta la configuración de la química de gravedad específica, que impide la activación del marcador "S3" en el sistema de química y puede dar lugar a resultados erróneos (SG), dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos o incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Anclas absorbibles Mitek/ 2014DM-0002770-R1	222330/ Lote(s) / Serial(es): 5L80897 y 5L80907	Para fijación de tejido blando al hueso, tal como reparación del manguito de los rotadores del hombro; reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales y tendones flexor y extensor en las articulaciones interfalángicas proximal, distal y metacarpal de todos los dedos de la mano; así como la unión de tejido blando a los huesos parietal, temporal, frontal, maxilar y periorbital del cráneo.	Depuy Mitek, Medos Sarl, Medos International Sarl	El fabricante ha detectado que los dispositivos se elaboraron con material biocompuesto BIOCRYL en lugar de material biocompuesto BIOCRYL RAPIDE que son opciones de materiales biocompatibles y eficaces para la fijación de implantes de medicina deportiva absorbibles y moldeados por inyección, esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes y por este motivo se solicitó el retiro de producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Analizador para química sanguínea y electrolitos Cobas Roche/ 2019DM- 0019360	Concerniente al accesorio para COBAS H232, referencia 11622889190 Cardiac Pipettes-	-	Hitachi High Technologies Corporation-Naka Division, Roche Diagnostics International Ltd.,	El fabricante ha detectado que la aguja de pipeteado no se fijó completamente al cuerpo de la pipeta, utilizada para la transferencia de muestras desde el tubo primario al analizador, esta situación genera que la aguja se caiga después de retirar la cubierta roja o que se atore en el tubo de muestra, conllevando a	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 7

			Roche Diagnostics GmbH	posibles retrasos en los procesamientos y potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	
Sistema de ultrasonido Site Rite 8 Bard/ 2016DM-0014798	9770553- Lote / Serial DYASAC063, DYBRA009, DYBRAD007, DYBRAD008, DYBRAD009, DYBUAD004, DYBUAD005, DYBUAD008, DYBUAD013, DYBUAD014, DYBUD012, DYCRAD530, DYCRAD534, DYCRAD535, DYCRAD536, DYCUAD513, DYCUAD515, DYDSAD529, DYDSAD531, DYDSAD532, DYDSAD533, DYDSAD534, DYDVAD016, DYDVAD017, DYDVAD019, DYDVAD020	-	Bard Acces Systems, Inc	El fabricante informa que ha identificado una falla relacionada con el indicador del estado de la batería en el dispositivo referenciado, que podría generar que el equipo se apague abruptamente sin previo aviso, cuando se opera solo con la batería interna. Esta situación conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos e incidentes adversos sobre los usuarios.	Informe de seguridad
Monitores de paciente General Electric/ 2019EBC-0001978-R1	B40,B850-	-	Ge Medical Systems Co, Ltd (China), Arefusion Finland 320 Oy, Arefusion Finland 320 Oy, Arefusion Finland 320 Oy, Datex-Ohmeda, Inc, Ge Medical Systems Information Technologies GmbH	El fabricante ha detectado que los valores de oxígeno de corriente final (EtO2) y de fracción de oxígeno inspirado (FIO2) mostrados pueden ser incorrectos, lo que puede causar un margen de error de hasta 50% en la medición de los valores de EtO2 / FIO2. Este problema puede ocurrir en el sensor de O2 del módulo de respiración CARESCAPE y en las opciones de gas de las vías respiratorias, situación que podría generar un estado hipóxico o hiperóxico, retrasar o afectar la toma de decisiones clínicas, además de la presentación de potenciales eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos de resonancia magnética Philips/ 2014DM-0012079	PRODIVA 1.5T / 781069- Lote / Serial 82151	-	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	El fabricante ha detectado la ausencia de los pernos de conexión a tierra en la placa inferior de la camilla, estos pernos se utilizan para conectar el cable de tierra a la cubierta inferior para protección y así poder evitar descargas eléctricas accidentales sobre los pacientes y usuarios, esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Sistema digital de fluoroscopia y rayos X Philips/ 2019EBC-0004752-R1	JUNO DRF / 709020- Lote / Serial 13091258, 15021427	-	Philips Medical Systems Dmc GmbH, Philips Medical Systems Nederland B.V.	El fabricante ha detectado que la cadena de angulación está muy cerca del límite de diseño para la fatiga del metal y podría ocasionar una falla anticipada a la vida útil del producto (10 años), esta condición genera un riesgo de presentación de efectos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad