

	CIRCULAR EXTERNA		
	CÓDIGO: F-PGED05-04	VERSIÓN: 01	FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 18

(239)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO

DE: DIRECCIÓN

ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA

FECHA: 07 de octubre 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 de los meses de julio, agosto, septiembre 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: 07/10/2019	Firma	Fecha: 07/10/2019



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 18

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips/2019EBC-0002432-R1	AZURION con versiones de software R1.2	-	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips India Limited	El fabricante ha detectado que, bajo determinadas condiciones, al realizar un procedimiento utilizando el modo de control de cine, el software de control automático de exposición puede configurar los factores de la técnica de forma que las emisiones de radiación resulten demasiado bajas para obtener imágenes de diagnóstico útiles. Esta situación podría generar errores en el diagnóstico por una imagen de baja calidad y conllevar a la posible presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Slit Lamp- lámpara de hendadura de dos aumentos/2016DM-0014374; 2016DM-0014374; 2017DM-0016298; 2017DM0016285; 2017DM-0016285	SLIT LAMP- LAMPARA DE HENDIDURA DE DOS AUMENTOS KAIZER KLH72 1610843K LENS METER N/R LM-700 CP-LM-70000787 CHART MONITOR AND CHART PROJECTORMONITOR DE GRAFICOS Y PROYECTOR DE GRAFICOS KAIZER 1800 (CM1900P) 60411101 CHART MONITOR AND CHART PROJECTORMONITOR DE GRAFICOS Y PROYECTOR DE GRAFICOS (MONITOR 3D) KAIZER 1900 (XBGZN-3D) ZY2301705045 LENTES OFTALMICOS NA N/R X 5 cajas X 2 cajas 050114121314 050114300345 TRIAL LENS SET-CAJA DE PRUEBA (MALETIN) NA N/R KCP26	-	KAIZER	El Invima informa que logró evidencia a través de visita de IVC, que el producto referenciado fue comercializado e implantado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual es considerado como un producto fraudulento y su comercialización en el país es ilegal	ALERTA SANITARIA
Sistema para cirugía oftálmica Oertli/2008EBC-0002732	Concerniente a la PUNTA PARA INSTRUMENTAL referenciada PUNTA EASYTIP DE 2.2mm 30° VV800735A	Sistema utilizado en procedimientos quirúrgicos de los segmentos anterior y posterior del ojo y procedimientos vitreoretinales. Desarrolla todas las funciones esenciales incluyendo irrigación y aspiración, ultrasonido faco, diatermia bipolar para hemostásis y coaptación de la conjuntiva, capsulotomía diatérmica, corte diatérmico de tejidos, conducción de instrumentos para vitrectomía, inyección y extracción de sustancias	Oertli Instrumente Ag	El fabricante ha detectado que, debido a un error de fabricación, la punta instrumental referenciada puede fracturarse durante su uso, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 18

		viscoelásticas, fotocoagulación retiniana con endolaser, mantenimiento de la presión intraocular por aire e infusión activa, intercambio de aire/fluidos y procedimientos vitreoretinales.			
Cassette Newborn ORTHO BioVue System, Cassette DAT/IDAT ORTHO BioVue System, Cassette Rh/K ORTHO BioVue System, Cassette Poly ORTHO BioVue System, Cassette Poly/Neutral ORTHO BioVue System, Cassette AHG Anti-IgG ORTHO BioVue System./ INVIMA 2014 RD – 0002875; INVIMA 2018 RD - 0004937; INVIMA 2014 RD – 0002923; INVIMA 2018 RD - 0000530 - R2; INVIMA 2018 RD – 0004982; INVIMA 2018 RD - 0004978	6901906, 707165, 707250, 707280 707350, 707300 707355, 707310 707450, 707400	-	ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS, INC	Algunos clientes han informado que los analizadores ORTHO AutoVue® Innova y Ultra Systems, ORTHO VISION® y / o ORTHO VISION® Max no pueden leer códigos de barras en ciertas cintas de casete del sistema ORTHO BioVue® (listado). Ortho Clinical Diagnostics atribuyó este problema a una anomalía aislada en los códigos de barras de los lotes enumerados.	ALERTA SANITARIA
Architect Ceruloplasmin/INVIMA 2018RD0005271; Alinity C Ceruloplasmin/INVIMA 2018RD0005126	6K91-30 09P9320	-	ABBOTT GMBH & CO. KG / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A	El uso del ensayo Ceruloplasmin, indica que EDTA es un anticoagulante adecuado para los tubos de recolección de muestras. Sin embargo, el fabricante detectó que los tubos de muestras con EDTA no cumplen con las especificaciones de almacenamiento.	Informe de seguridad
Desfibrilador monitor Philips/2009EBC-0005096	HEARTSTAR MRX / M3535A M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 y M3536M9	-	Philips Medical Systems, Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc	El fabricante ha detectado problemas con el módulo de alimentación AC, ocasionando la pérdida simultánea de la alimentación de la pila y de la AC al equipo, provocando la interrupción de la monitorización o el fallo en la administración de una terapia de choque o estimulación, esto podría conllevar a la posible presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Gamacámaras Philips/2008DM-0001422	BRIGHTVIEW	-	Philips Medical Systems	El fabricante ha detectado un problema con el control manual de los dispositivos médicos referenciados, que provoca acciones espontáneas no solicitadas o movimiento después de haber dejado de presionar los botones del control. Esta	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 18

				situación conllevar a la presentación de eventos o incidentes sobre los pacientes	
Sistema de biopsia mamaria Bard Encor Enspire/2013DM-0010864	ECP0110GV / ECP0110G / ECP017G	-	Senorx, Inc.	El fabricante informa que ha identificado que el producto puede presentar riesgo de fuga, que podría resultar en succión deficiente y obtención inadecuada de la cantidad de muestra de tejido, igualmente la filtración de fluido del dispositivo. Motivos por los cuales se requiere la realización de pruebas posteriores a la calibración del producto y antes de ser usado en pacientes, dado que esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistemas de tomografía computarizada y emisión de positrones PET/CT Philips/2018EBC-0017819	VEREOS PET CT	-	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc, Philips Medical Systems Technologies Ltd, Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	El fabricante ha detectado que puede haber espacios entre las cubiertas frontal y posterior del gantry de los equipos referenciados, esto puede hacer que las esquinas de las cubiertas no encajen con la forma de las cubiertas del cilindro y pueden sobresalir a lo largo del diámetro del mismo, ocasionando que los accesorios choquen contra las cubiertas o que creen una zona en la que el paciente o los elementos que tenga conectados pudieran engancharse, dicha situación podría conllevar a la presentación de incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas GE Healthcare/2010DM-0006391	Centricity PACS-IW 3.6.0 hasta 3.7.3.9 SP1, SP2, SP3 y 3.7.3 SPa10	-	Ge Healthcare	El fabricante ha detectado la posibilidad que una o más imágenes puedan faltar en las exploraciones sin que se muestre una advertencia en el visor, lo que ocurriría específicamente en el proceso de compresión durante la adquisición de imágenes, esta situación podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipo Spect GE Healthcare/2011EBC-0007836	VENTRI		Ge Medical Systems Israel, Functional Imaging, Ge Healthcare, Ge Hualun Medical Systems Co., Ltd	El fabricante ha detectado que algunos de los equipos podrían estar funcionando sin la última actualización de software y esto genera la desactivación de una función automática para la descarga del paciente, obligando a que el operador del equipo asista al paciente mientras se baja de la mesa. Dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 18

<p>Slit Lamp- lámpara de hendidura de dos aumentos Lens Meter Chart Monitor and Chart Projector- monitor de gráficos y proyector de gráficos Chart Monitor and Chart Projector- monitor de gráficos y proyector de gráficos (Monitor 3d) lentes oftálmicos Trial Lens Set- Caja de Prueba (Maletín) 2016DM-0014374; 2016DM-0014374; 2017DM-0016298; 2017DM0016285; 2017DM-0016285</p>	<p>KLH72, LM-700, 1800 (CM1900P), 1900 (XBGZN-3D), X 5 cajas X 2 cajas, KCP266</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p style="text-align: center;">KAIZER</p>	<p>El Invima informa que logró evidencia a través de visita de IVC, que el producto referenciado fue comercializado e implantado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual es considerado como un producto fraudulento y su comercialización en el país es ilegal.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>Prótesis total de rodilla Kheops Transysteme/2009DM-0005002</p>	<p>15.ET.72C, 15.ET.66C, 15.PE.S.H10, 15.CD.SC, 15.PE.S.H12,5, 15.PE.M.H10, 15.CG.MC, 15.CG.XLC</p>	<p>La artroplastia de rodilla total está indicada en las condiciones siguientes: una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática, reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiarthroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de rodilla total.</p>	<p style="text-align: center;">Transystème S.A.</p>	<p>El fabricante ha detectado que la prótesis total de rodilla KHEOPS, no posee los instrumentos adecuados para la implantación. Esta situación presenta un riesgo de uso no aceptable y podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>ANTI-CCP (anticuerpo antipéptido cíclico citrulinado)/ INVIMA 2017RD-0004307</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p style="text-align: center;">Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.</p>	<p>El fabricante informa reportes de problemas con el desempeño de ciertos lotes de ensayo Elecsys Anti-CCP al usar muestras de plasma. Vale la pena aclarar que las muestras en suero no se ven afectadas.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>SD Bioline HBsAg/INVIMA 2019RD-0002498-R1</p>	<p style="text-align: center;">01FK10</p>	<p>Análisis Inmuncromatografico In Vitro de un solo paso diseñado para la determinación cualitativa de HbsAg en suero, sangre entera o plasma.</p>	<p style="text-align: center;">Standard Diagnostics, INC / Alere Colombia S.A</p>	<p>El producto SD Bioline HBsAg Referencia 01FK10, con lote 01ADD009B, presenta un error en el registro sanitario con el que fue acondicionado de manera local, el RS correcto es el INVIMA 2013RD-0002498 y se aplicó el RS INVIMA 2013RD-0002590 que corresponde a otro producto; el equipo de calidad realizó trazabilidad del reactivo, confirmando que Alere Colombia estuvo enviando este lote específico con un etiquetado incorrecto al mercado por un error involuntario en el momento del acondicionamiento.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 18

Sistema de PACS GE Healthcare/2010DM-0006391	Centricity Universal Viewer	-	GE Healthcare	El fabricante ha detectado que, al cambiar entre las diferentes instancias del sistema en la barra de tareas de Windows, se puede presentar una pérdida de sincronización con otras estaciones de trabajo (SenoIris o IDI Mammo), ocasionando que las imágenes del paciente exhibidas en los monitores de alta resolución para mamografías puedan no corresponder con las imágenes del paciente seleccionado. Esta situación podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto y a la posible a la presentación de eventos o incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipo PET CT GE Healthcare/2010EBC-0005179	Discovery PET/CT 710; Discovery IQ	-	GE Medical Systems, Llc	El fabricante ha detectado un problema en los equipos referenciados, que puede permitir que la mesa del paciente se detenga mientras la exposición a rayos X continúa hasta el final del tiempo de examen preestablecido, dicha situación podría generar una sobreexposición y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips/2019EBC-0002432-R1	AZURION con versiones de software R1.2	-	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips India Limited	El fabricante ha detectado que, bajo determinadas condiciones, al realizar un procedimiento utilizando el modo de control de cine, el software de control automático de exposición puede configurar los factores de la técnica de forma que las emisiones de radiación resulten demasiado bajas para obtener imágenes de diagnóstico útiles. Esta situación podría generar errores en el diagnóstico por una imagen de baja calidad y conllevar a la posible presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistemas de tomografía computarizada CT Philips/2018EBC-0017993	Ingenuity CT, Ingenuity Core 128, Ingenuity Core, iCT, iCT SP, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT, Vereos PET/CT	-	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Medical Systems Technologies Ltda, Philips Medical Systems (Cleveland) Inc., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.	El fabricante ha detectado que el etiquetado de la fase de la imagen en modo step & shoot es incorrecto, generando que estas puedan ser interpretadas de forma errónea y dando lugar a la posibilidad de causar lesiones graves por un tratamiento no indicado. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema para cirugía oftálmica Oertli/2008EBC-0002732	Concerniente a la PUNTA PARA INSTRUMENTAL referencia PUNTA EASYTIP DE 2.2mm 30° VV800735A	Sistema utilizado en procedimientos quirúrgicos de los segmentos anterior y posterior del ojo y procedimientos vitreoretinales. Desarrolla todas las funciones esenciales incluyendo irrigación	Oertli Instrumente Ag	El fabricante ha detectado que, debido a un error de fabricación, la punta instrumental referenciada puede fracturarse durante su uso, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 18

		y aspiración, ultrasonido faco, diatermia bipolar para hemostásis y coaptación de la conjuntiva, capsulotomía diatérmica, corte diatérmico de tejidos, conducción de instrumentos para vitrectomía, inyección y extracción de sustancias viscoelásticas, fotocoagulación retiniana con endolaser, mantenimiento de la presión intraocular por aire e infusión activa, intercambio de aire/fluidos y procedimientos vitreoretiniales.			
Guantes para examen de látex Kramer/2011DM-0008308	-	Aplicaciones de propósito general en examinación y manejo de pacientes en consulta externa consulta interna hospitalización, laboratorio homecare entre otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Diseñados como barrera para el manejo de sustancias y fluidos.	Top Glove Sdn Bhn	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su programa DeMuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo que podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Implantes mamarios texturizados y expansores Allergan/2014DM-0011226, 2014DM-0011253, 2014DM-0011370, 2013DM0010883	Natrelle Saline breast implant styles 168, 363, 468 Natrelle and McGhan 410 breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX Natrelle and McGhan 410 Soft Touch breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX Natrelle 510 Dual-Gel styles LX, MX, FX Natrelle INSPIRA breast implants, styles TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX Natrelle and McGhan Round Gel Implants, styles 110, 110 Soft Touch, 120, 120 Soft Touch Natrelle Komuro breast implants styles KML, KMM, KLL, and KLM Natrelle Ritz Princess breast implant styles RML, RMM, RFL, RFM Natrelle 150 Full Height and Short Height double lumen implants Natrelle 133 tissue expanders with and without suture tabs: styles 133FV, 133MV, 133LV, 133MX,	-	-	El fabricante ha decidido retirar de manera voluntaria todos los implantes mamarios texturizados y Bogotá, 25 Julio 2019 Registro sanitario: 2014DM-0011226, 2014DM-0011253, 2014DM-0011370, 2013DM0010883 Fuente de la alerta Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA) y Fabricante Url fuente de la alerta https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-b-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implantsrequests-allergan; https://www.allergan.com/news/news/thomson-reuters/allergan-voluntarily-recalls-biocell-textured-brea No. Identificación interna DR1907-806 Implantes mamarios texturizados y expansores Allergan Página: 1 de 3 Alerta Invima No. 113-2019 expansores de tejido- tipo BIOCELL. Esta decisión se acoge como medida de precaución después de la notificación de información de seguridad global emitida por la agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA), relacionada con el posible riesgo de presentación del linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL). Sin embargo, se aclara a las	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 18

	133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T Natrele 133 Plus tissue expander styles 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FVT, 133P-MV-T, 133P-LV-T, 133P-MX-T, 133P-SX-T, 133P-SV-T			pacientes que, en caso de no presentar síntomas, no se recomienda la explantación de los implantes mamarios.	
Sistema de rayos X arcos móviles en "C" General Electric/2019EBC-0003260-R1	GE OEC FLUOROSTAR COMPACT	-	Ge Oec Medical Systems, Inc, Ge Hualun Medical Systems, Co., Ltd, Ge Hualun Medical Systems, Co., Ltd	El fabricante ha detectado que una placa del sistema dentro del brazo en "C" puede fallar, de presentarse dicha situación se perdería la funcionalidad de imágenes, podría conllevar a la demora en el tratamiento y la posible presentación de incidentes sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de Neuroestimulación Implantada Aura 6000 THN Sleep Therapy/2013DM-0010126	500.01	-	Imthera Medical Inc	El fabricante informa que ha detectado que las especificaciones del fusible (F2) estaban fuera de la condición de uso operacional de los sistemas de carga, ocasionando que el control remoto y el cargador no puedan alimentar el generador implantado, situación que podría conllevar a retrasos en la terapia y la presentación de incidentes adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Acelerador lineal Elekta/2009EBC-0005074	Concerniente al Software iGUIDE versiones 2.2.0 y 2.2.2	-	Elekta Limited, Elekta Instrument Ab, Elekta Instrument Ab	El fabricante informa que ha identificado que es posible que iGUIDE solicite erróneamente escaneo de verificación, aunque HexaPOD haya alcanzado el objetivo de posición (dentro de la precisión de posicionamiento especificada). Esta situación se produce si HexaPOD no puede alcanzar el punto deseado y requiere ayuda de Precise Treatment Table, situación que podría conllevar a que se presente una posible exposición innecesaria a radiación y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Clinical Chemistry Calibration Serum Level 3; Bovine Chemistry Assayed; Assayed Chemistry Control Premium /lus Level 2/INVIMA 2017RD-0004558	CAL2351, AE1032 AL1027 AN1026, HN1530 HE1532	-	Randox Laboratories Ltd. / Labcare De Colombia Ltda.	Randox ha realineado los objetivos de calibración de la serie RX Analyzer en un 10% para AST y en un 9% para ALT en línea con la media de todos los instrumentos de esta serie, desde el lote de calibradores 961UE en adelante.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 18

VANC3 (VANCOMICINA)/ INVIMA 2016RD-0004016	06779336190, 06781632190	-	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.	Roche ha recibido un número de incidencias sobre resultados incorrectamente bajos de vancomicina en muestras de pacientes analizadas con el ensayo ONLINE TDM Vancomycin Gen 3, en las plataformas cobas c (VANC3).	Informe de seguridad
Multigent Lithium; Alinity C Lithium/2017RD-0000755 R1; 2017RD-0004501	8L25-30; 08P5320	-	Sentinel CH / Abbott Laboratories De Colombia S.A	Se presenta un arrastre entre el reactivo de litio de MULTIGENT y el reactivo de LDH de ARCHITECT en sistemas que no se mantienen adecuadamente, debido a la presencia de lactato de litio en el reactivo de LDH. Como resultado, podría generar resultados falsamente elevados de pacientes con litio.	Informe de seguridad
Immolute 1000 progesterona sample diluent/INVIMA 2016RD- 0003920	LKPW1 L2KPW2 L2KPW6	-	Siemens Healthcare Diagnostics Products LTD. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics INC como resultado de una investigación realizada debido a quejas de clientes que sugerían la posible presencia de un interferente con el ensayo, identificó la posibilidad que los resultados de progesterona sean discordantes en un subconjunto de muestras de pacientes, situación que aún se encuentra en estudio	Informe de seguridad
SERALITE ® FLC SERUM/INVIMA 2017RD- 0004276	5200	-	Abingdon Health LTD. / Annar Diagnostica Import S.A.S.	Los números de lote mencionados de los kits de Seralite @ - FLC Serum, han mostrado una ligera desviación positiva con el tiempo.	Informe de seguridad
Alinity Ci - Series Processing Module/2017DM-0016114	3R7001	Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y análisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas. La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la ALINITY I permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo.	Abbott GMBH & Co. Kg, Sanmina - Sci System Singapore Pte Ltd	El fabricante ha detectado la posibilidad que el equipo referenciado reutilice el recipiente de reacción luego de que el sistema se detenga, y si este continúa en la secuencia de "procesamiento-detención-inactivo" para ser reactivado por el usuario, es posible generar un error por la ejecución del software. Situación que podría conllevar a la presentación de potenciales errores en los resultados de análisis e incidentes sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Implantes de hombro misceláneos Biomet- 1/2009DM-0004137	Concerniente a la "caja externa" Comprehensive Reverse Shoulder (Instrument Case – Total) referencia 595510	Indicados en casos de enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones como osteoartritis y necrosis avascular. Artritis reumatoidea.	Biomet Orthopedics Inc., Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.	El fabricante informa que detecto falta de una validación de esterilización adecuada sobre los dispositivos médicos referenciados, situación que podría conllevar a eventos adversos serios sobre los	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 18

		Corrección de deformidad funcional. Fracturas del humero proximal. Problemas de control clínico difíciles de administrar que incluye artropatía de puño.		pacientes, motivo por el cual se ordenó el retirar el producto del mercado.	
XPert HCV VIRAL LOAD/INVIMA 2015RD-0003434	Ref: GXHCV-VL-CE-10	Cuantificación rápida del ARN del virus de la hepatitis C (HCV) en suero o plasma humanos (con EDTA) procedentes de personas infectadas con el HCV.	Cepheid AB / Rochem Biocare Colombia S.A.S.	Cepheid ha recibido quejas de clientes que indican un aumento de los errores de comprobación de la sonda (alto) «5007» en los lotes 1000151328, 1000151455, 1000151573 del ensayo Xpert® HCV Viral Load.	ALERTA SANITARIA
VIDAS FT4 (tiroxina libre) / INVIMA 2017RD-0004168	30459	Determinación de los diferentes análisis relacionados con muestras procedentes del organismo humano.	Biomerieux S.A / Biomerieux Colombia S.A.S	Casa Matriz recibió una serie de quejas de clientes con respecto a los resultados subestimados de FT4 obtenidos en VIDAS FT4 (ref. 30459), que eran inconsistentes con los resultados de TSH o no cumplían con los resultados de FT4 obtenidos usando otras pruebas disponibles comercialmente.	ALERTA SANITARIA
ALINITY I TOTAL B-HCG REAGENT KIT/ INVIMA 2017RD-0004175	-	-	Abbott Ireland Diagnostics Division / Abbott Laboratories De Colombia S.A.	Abbott confirmó que existe una incongruencia entre el volumen mencionado en el apartado de contenido de las instrucciones de uso y el volumen nominal de llenado del frasco del conjugado (7P51H) de Alinity i Total B-hCG, perteneciente al lote número 01178UI00.	Informe de seguridad
Sistema para angiografía Artis Siemens/ 2018EBC-0001426-R1	ARTIS ZEE FLOOR, ARTIS ZEE CEILING, ARTIS Q FLOOR	-	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens Healthcare GmbH	El fabricante informa que ha detectado que el movimiento de la parte superior de la mesa flotante puede ser bloqueado después de que un sensor de colisión haya sido activado durante el movimiento del sistema, la supervisión de colisión muestra un mensaje al usuario en el monitor, dicha situación puede generar un retraso o una interrupción en la intervención y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Guantes de examen de látex con talco no estéril Precision Care/ 2011DM-0007180	TALLA S	Diseñados para realizar exámenes y pruebas donde se requiere total protección y seguridad para el personal médico y el entorno en contacto.	Supermax Latex Products Sdn Bhd, Titi Glove Sdn Bhd, Top Glove Sdn Bhd, Látexx Manufacturing Sdn Bhd, Sri Trang Gloves Thailand Public Company Limited	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo que podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios, por este motivo se solicitó el retiro del producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 18

<p>Guantes para examen liso Allmed/ 2014DM-0003208- R1</p>	<p>Talla S</p>	<p>Guantes de examen de un solo uso.</p>	<p>Supermax Glove Manufacturing Sdn Bhd</p>	<p>Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo que podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>Monitores de paciente General Electric/ 2019EBC- 0001978-R1</p>	<p>Concerniente a los cables troncales del ECG y los cables conductores</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Ge Medical Systems Co, Ltd (China), Carefusion Finland 320 Oy, Ge Healthcare Finland Oy, Ge Medical Systems Information Technologies, Critikon De Mexico S. De R.L De C.V, Ge Medical Systems Information Technologies.Inc, Datex-Ohmeda, Inc, Ge Medical Systems Information Technologies GmbH</p>	<p>El fabricante ha detectado que los accesorios referenciados pueden presentar perdida de la cantidad de energía que llega al paciente durante la desfibrilación, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos serios sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Guantes de látex para examen con/sin polvo Qualimaxx/ 2011DM- 0008408</p>	<p>Talla M</p>	<p>Guantes de látex estériles para cirugía con/sin polvo un guante de cirugía es un dispositivo desechable de látex de caucho natural que puede o no puede llevar en polvo para facilitar la colocación, y es destinado a ser llevado en las manos, por lo general en los entornos quirúrgicos, para proporcionar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes guantes de látex para examen con/sin polvo un guante de látex para examinar pacientes es un dispositivo desechable de látex de caucho natural que puede o no puede llevar una pequeña cantidad de polvo residual para facilitar la colocación, y es destinado a ser llevado en las manos para fines médicos</p>	<p>Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd, Guangzhou Beiji Medical Plastic Finished Products Co Ltd</p>	<p>Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 18

		para proporcionar una barrera contra materiales potencialmente infecciosos y otros contaminantes.			
Guantes de látex no estériles VM Vital Medic/	Talla L	En procedimientos de examen de tipo dental y médico, para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos, en la manipulación de materiales médicos contaminados.	Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Guantes de látex no estériles SH y Skin Guard/ 2010DM-0005251	Talla M	Úsease como barrera de protección para evitar el intercambio microbiológico entre el personal de salud y el paciente, así como el contacto directo con sangre y líquidos corporales y desechos.	Supermax Latex Products Sdn Bhd, Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd	Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo que podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Agujas de seguridad Gripper Plus y Gripper/ 2011DM-0007706	21276224, 21273324, 21276624, 21276724, 21277024, 21273724, 21418724, 21405124	La familia de agujas GRIPPER está indicada para la administración o extracción de líquidos de puertos implantados. La GRIPPER PLUS Y GRIPPER micro se encuentran diseñadas para ayudar a proteger contra lesiones accidentales por punción con agujas. Este producto se utiliza para la aplicación de diferentes medicamentos entre medicamentos para quimioterapia, antibiótico, analgésicos, anestésicos, medios de contraste y para hidratación o TPN. También se pueden utilizar para extraer muestras de sangre.	Smiths Medical Asd, Inc., Smiths Healthcare Manufacturing S.A. De C.V.	El fabricante ha detectado que, debido a un error de fabricación, podrían contener una aguja ocluida o bloqueada, dicha situación conllevaría a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Condón de látex lubricado Condonfiabes Nubenco/ 2015DM-0003336-R1	CONDONFIABLES	El condón funciona evitando que el semen penetre la vagina, es desenrollado en el pene mientras esta erecto todo el camino hasta la base del pene mientras se mantiene la punta del condón. La punta del condón tiene un espacio para recolección del semen después de la	Nubenco Enterprises Inc	Dentro de las acciones realizadas a través del programa Demuestra la Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se evidenciaron resultados no conformes en los ensayos de detección de orificios, volumen de estallido y presión de estallido, sobre las muestras analizadas correspondientes al lote	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 18

		eyaculación y reduce el riesgo de rotura. Guardar los condones en lugar fresco y seco reduce el riesgo de enfermedades de transmisión sexual.		C12409. Esta falla de calidad implica un nivel de riesgo alto que podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre pacientes o usuarios, motivo por el cual se solicita el retiro del mercado del lote involucrado.	
Sillas de ruedas manuales y eléctricas Vermeiren/ 2015DM-0013226	Concerniente a las cajas electrónicas referencia Sharkde 75Ah con actuadores para luces, fabricados entre 01/2018 y 08/2018.	Mejorar la movilidad personal, es un dispositivo que proporciona apoyo para sentarse y movilidad sobre ruedas a una persona que tiene dificultad para caminar o desplazarse. Úsese como medio de asistencia para mejorar la movilidad.	Vermeiren Nv	El fabricante ha detectado que los componentes referenciados podrían estar instalados en las sillas de ruedas modelos "Squod, Forest Kids, Express, Rapido, Forest II", las cuales podrían verse afectadas por un fallo de fabricación en una pieza interna de la caja electrónica, concretamente un muelle, que no se comporta siempre adecuadamente debido a una desviación en el tratamiento de calor al que se somete en el proceso de fabricación, derivando eventualmente en movimientos indeseados o en sobrecalentamiento. Esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Ventilador de cuidado intensivo Monnal Air Liquide/ 2009EBC-0003611	Anteriores a MT75-07928	-	Air Liquide Medical Systems S.A.	El fabricante ha detectado problemas cuando se utiliza una ayuda inspiratoria (PS, PS-VNI o PSPRO), al ajustar el nivel 2 cmH ₂ O el usuario no puede aumentar el nivel de la PEP y aunque el usuario cambie el modo de ventilación el fallo de funcionamiento continúa produciéndose. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Bomba de insulina Paradigm Medtronic/ 2008EBC-0002478	PARADIGM	-	Medtronic Inc, Medtronic Puerto Operations Co. Medrel, Smc Costa Rica División Srl, Unomedical S.A. De C.V., Unomedical S.A. De C.V.	El fabricante ha detectado posibles vulnerabilidades de ciberseguridad relacionadas con estas bombas de insulina, donde una persona no autorizada con habilidades y equipos técnicos especiales podría conectarse inalámbricamente a una bomba de insulina cercana para cambiar la configuración y controlar la administración de esta; situación que podría conllevar a la presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Caimán-pinza selladora y cortadora de vasos Aesculap/ 2013DM-0010159	PL730SU / PL731SU	CAIMAN SEAL & CUT es un sistema de sellado de RF bipolar formado por el generador de RF LEKTRAFUSE y los instrumentos CAIMAN. El sistema se puede emplear para capturar, penetrar, sellar y cortar tejido durante procedimientos quirúrgicos abiertos y mínimamente invasivos. CAIMAN SEAL &	Aesculap Ag	El fabricante ha detectado divergencias en el ensayo de esterilidad de los dispositivos referenciados, situación que podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 18

		CUT se puede emplear en vasos y paquetes vasculares con diámetros de hasta 7 mm, así como en tejido blando en la cirugía general y en las especialidades quirúrgicas como ginecología, urología y cirugía bariátrica, colorrectal y torácica.			
Sistema de revisión ultrasónico Ultra Drive 3/ 2011DM-0008017	Concerniente al conjunto de tubos de irrigación referencia 423834	El sistema ultra drive es usado para ayudar en la remoción de cemento óseo (PMMA) e implantes no cementados en conjunto con artroplastia de revisión. El ultra drive convierte la energía eléctrica estándar en energía mecánica, por medio de un transductor ultrasónico en la pieza de mano ultra drive. Esta energía es transmitida a través del extremo de una herramienta individualmente templada en ondas acústicas, causando que el extremo de la herramienta vibre a una alta velocidad controlada. Esta acción rompe el cemento óseo y corta el hueso canceroso. Biomet fabrica una variedad de extremos (puntas) de herramientas para ser usadas en estas aplicaciones	Biomet Orthopedics Inc., Biomet Uk Limited, Biomet France Sarl, Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd, Zimmer Gmbh, Zimmer Inc, Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd., Biomet Deutschland Gmbh, Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Zimmer Manufacturing B.V.	El fabricante informa que, pese a la información presentada en la etiqueta, no hay datos suficientes que respalden la vida útil del dispositivo por 10 años, esta situación podría estar asociada a una deficiencia en el proceso de diseño y desarrollo del producto, que posibilita la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se ordenó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Sistema oxigenador para circulación extracorpórea Maquet/ 2013DM-0010086	Todas las variantes y sets de QUADROX-i Neonatal que incluyen el adaptador reductor de 1/4" x 3/16	Sistema indicado para ser usado durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones cardiocirúrgicas con circulación extracorpórea en donde el sistema permite oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y ajustar la temperatura sanguínea, que junto con el reservorio recolectar, almacenar y filtrar la sangre.	Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.	El fabricante ha detectado que el uso del dispositivo referenciado junto con el adaptador reductor de 1/4" x 3/16" puede provocar una pérdida de cebado o una pérdida de sangre clínicamente relevantes, antes o durante de la conexión del paciente, situaciones que podrían conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se ordena retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Catéteres de hemodiálisis de largo plazo Bard/	EQUISTREAM, EQUISTREAM XK y GLIDEPATH	Los catéteres EQUISTREAM Y EQUISTREAM XK para hemodiálisis de larga duración están indicados en el acceso vascular a corto y largo plazo para hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El acceso se realiza por vía yugular interna, yugular externa, subclavia o femoral. Los catéteres de más de 40 cm de longitud se emplean para la inserción por vía femoral.	Bard Reynosa S.A. De C.V, Bard Access Systems, Inc.	El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado puede contener un tunelizador, cuya punta con lengüeta de plástico es susceptible a romperse. Esta situación podría conllevar a la prolongación de procedimientos médicos y posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se ordenó retirar el producto del mercado	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 15 de 18

Maquina de Anestesia GE Healthcare/ 2019EBC-0001418-R1	AISYS , AISYS CS2, con versiones de software 11 y con la opción End Tidal Control	-	Datex - Ohmeda Inc., Ge Medical Systems China Co, Ltd., Carefusion Finland 320 Oy	El fabricante ha detectado que en algunas ocasiones donde se desarrolle un flujo de trabajo atípico, es posible que se genere una disminución rápida de la concentración del agente anestésico. Situación que podría conllevar a la presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de stent de tracto urinario Cook/ 2011DM-0007355	Kwart Retro-Inject – 003500, 003600, 003700, 003800, AQ-003500, AQ-003600, AQ-003700; Equipo de Stent de Pieloplastia Intraoperatoria Salle – SIPSF-040018-56-6, SIPSF-040018-59, SIPSF050018-59	-	Cook Urological Incorporated	El fabricante informa que ha detectado que las instrucciones de uso (IFU) no contienen las advertencias suficientes, en cuanto a las indicaciones adecuadas de utilización relacionadas con la posibilidad de formación de nudos que podrían conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, como daños en el uréter durante la extracción y la necesidad de realizar una intervención quirúrgica adicional.	Informe de seguridad
Sistema de rayos X Samsung/ 2015EBC-0013644	GM85	-	Samsung Electronics Co., Ltd	El fabricante informa que ha detectado un problema relacionado con el funcionamiento del gancho de seguridad en la columna que da apoyo al brazo, consiste en la posibilidad de daño corporal en caso de que el cableado de la columna se rompa. Situación que podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Monitor / desfibrilador externo automatizado Schiller/ 2017EBC-0016372	DEFIGARD TOUCH 7	-	Schiller Ag, Schiller Medical	El fabricante informa que ha detectado un problema en algunos módulos de desfibrilación, en los que se podría generar la cancelación de la descarga al presionar el botón de choque si hay una caída de voltaje en la fuente de alimentación de la placa de desfibrilación, adicionalmente es posible que el módulo se reinicie y el equipo cancele la descarga extrema. Esta situación conllevaría potencialmente a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema vascular Plug Lifetech Scientific/	SISTEMA DE TAPÓN VASCULAR CERA - LT-PLUG-04, LT-PLUG-06, LTPLUG-08, LT-PLUG-10, LT-PLUG-12, LT-PLUG-14, LT-PLUG-16, LTPLUG-18, LT-PLUG-20, LT-PLUG-22, LT-PLUG-24	-	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd	El fabricante ha detectado riesgos relacionados con fallas de conexión y de doblado en el cable de implantación. Esta situación podría generar retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de drenaje pleural Pleur-Evac Teleflex/ 2011DM-0006876	S-1100-08LF, S-1200-08LF	-	Teleflex Medical	El fabricante ha detectado errores en las instrucciones de uso en las mediciones de incremento de la cámara de captación del dispositivo. Esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 16 de 18

Analizador de ácidos Cobas 6800 Roche/ 2015DM-0013313	COBAS 6800	-	Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics International Ltd.	El fabricante ha detectado rastros de líquido en la plataforma del módulo de procesamiento, ocasionado por un cabezal de transferencia con fugas. Esta situación podría conducir a resultados no válidos ya sea en control positivo o negativo, falsos positivos o sobre cuantificados por contaminación cruzada, generando así posibles retrasos en los procesamientos y potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema para angiografía Axiom Artis Siemens/ 2018EBC-0001426-R1	AXIOM ARTIS ZEE y AXIOM ARTIS con generador A100	-	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, Siemens Healthcare GmbH	El fabricante ha detectado un problema de tolerancia en la fuente de alimentación del control del generador A100, este podría ocasionar que el tubo de rayos X deje de recibir la tensión necesaria, generando posibles retrasos en los procedimientos y potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Albumina Gen2 (ALB2) ; Bilirubin Total Gen.3 (BILT3)/ INVIMA 2010RD-0001793; INVIMA 2016RD-0003776	(ALB2) Ref: 5166861190; (BILT3) Ref: 5795419190	-	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.	Roche ha recibido algunas incidencias relacionadas con el lote de reactivo 33962301 Albumin Gen.2 (ALB2) y 36133801 Bilirubin Total Gen. 3 (BILT3) en los módulos cobas c 701/702, alegando bajas recuperaciones del control de ALB2 y BILT3 fuera de los rangos de control aceptables.	Informe de seguridad
Enzymatic Creatinine Reagent CRE; Triglycerides Reagent TG; Uric Acid Reagent (URIC); Direct Bilirubin Reagent (DBIL); Total Bilirubin Reagent (TBIL)/ INVIMA 2016RD-0004003; INVIMA 2016RD-0004003; INVIMA 2016RD0004021; INVIMA 2016RD-0004021; INVIMA 2016RD-0004003	CRE (Ref:A60298); TG (Ref: 445850); URIC (Ref: 442785); DBIL (Ref: 439715 y 476856); TBIL (Ref: 442745 y 476861)	-	Beckman Coulter INC./ Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter ha identificado que la N-acetil p benzoquinona imina (NAPQI), un metabolito del acetaminofén(paracetamol), puede causar interferencia negativa para los ensayos mencionados en casos donde se presente sobredosis de acetaminofén o si se encuentra en grandes cantidades en suero.	Informe de seguridad
CRP FS (proteína C reactiva)/ INVIMA 2019RD-0005561	170029910704	Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.	Diasys Diagnostic Systems GMBH / Analisis Tecnicos LTDA.	El fabricante informa sobre problemas relacionados con el reactivo R2 del kit de PCR de los lotes 24753 Y 25005 por contaminación microbiana. Donde es posible obtener mediciones de control y de muestras con resultados erróneos, con un rango de concentración por debajo de 20mg/L de PCR.	ALERTA SANITARIA
Desfibrilador AED ZOLL/ 2010DM-0006050, 2011EBC-0007719	AED PRO	Desfibrilación automatizada para reanimación cardiopulmonar	Zoll Medical Corporation	El fabricante ha detectado que durante un intento de desfibrilación el dispositivo indicaba "fallo en la unidad", lo que puede resultar de un aislamiento durante la aplicación de la terapia evitando que la	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 17 de 18

				energía llegue al paciente, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	
Equipos de potenciales evocados GN Otometrics A/S/ 2009DM-0004383	CHARTR EP-200	El equipo está diseñado para evaluar la conducción nerviosa debido a un estímulo auditivo externo.	Natus Medical Denmark Aps	El fabricante ha detectado que el dispositivo no cumple con los requisitos referentes a seguridad eléctrica y rendimiento básico, lo que genera un riesgo de descargas eléctricas. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios, por esta razón se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Vacutainer Eclipse Signal BD/ 2013DM-0009943	ECLIPSE – 368608	Aguja para toma y recolección de sangre con sistema de seguridad.	Becton Dickinson de Colombia Ltda.	El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado podría contener una aguja sin bisel en el extremo que no se utiliza con el paciente, lo cual podría ocasionar fugas y dificultar su inserción en los tubos de extracción. Esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Sistema de implantes de rodilla Stryker/ 2012DM-0009156	5541-A-201, 5541-A-202, 5542-A-201, 5542-A-20	Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la rodilla.	Stryker Ireland Limited, Howmedica Osteonics Crop, Ahora Conocido Como Stryker Orthopedics, Lisi Medical Orthopaedics	El fabricante ha detectado que las piezas mencionadas (triatlón 10 y 15 mm, tamaño 2, izquierda y derecha), sobresalen de la periferia del componente femoral de apareamiento. Esta situación podría generar demoras en el procedimiento quirúrgico, dolor, infecciones y presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado	ALERTA SANITARIA
Desfibrilador externo automático Cardiaid/ 2016EBC-0014445	Concerniente a los electrodos de desfibrilador referencias CA 10ES y CR 13A	CARDIAID es un desfibrilador de acceso público (PAD), es decir un desfibrilador externo automático (AED) que está disponible para el uso público. CARDIAID se puede usar para la reanimación de pacientes mayores de 8 años (25kg) con electrodos estándares y pacientes de 1 a 8 años (Cardia International A/S	El fabricante ha detectado que puede existir un contacto defectuoso entre el cable terminal del anillo y el remache, provocando que no haya una descarga suficiente para realizar la terapia. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Analizador RX Daytona-Randox/ 2010DM-0006225 y 2009DM-0004996	DAYTONA - IMOLA	-	Randox Laboratories Ltd	El fabricante ha detectado un fallo de funcionamiento en el sensor de la tapa del carrusel de reactivos, esto provoca que la temperatura aumente y genere fusión o daños en los cables internos y la estructura del instrumento. Esta situación podría generar retrasos en el procesamiento de muestras y potenciales eventos adversos sobre los usuarios.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 18 de 18

Generador del sistema de ablación de radiofrecuencia Medtronic/ 2019EBC-0002044-R1	CLOSURE RFG3	-	Vention Medical Costa Rica S.A, Plexus Corp, Covidien, Precision Concepts Costa Rica S.A	El fabricante ha detectado errores en el manual de operación del generador de radiofrecuencia RFG3 Closure RFG PT00053130 que se encuentra en el número de pieza del CD PT00054359, esta situación podría conllevar a la confusión de los usuarios y la posible presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Folato/ INVIMA 2017RD-0004496	06367974, 06891541	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics ha confirmado que existe la posibilidad que el ensayo de homocisteína del sistema ADVIA Centaur (100 Test Kit SMN 10310374; 500 Test Kit SMN 10310375) pudiese interferir con el ensayo del folato cuando se ejecutan en los sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP o ADVIA Centaur XPT. La interferencia se observa exclusivamente cuando el primer replicado de folato es ejecutado después del ensayo de homocisteína.	Informe de seguridad
Liquid protein calibrators (SP CAL LIQ)/ NVIMA 2017RD-0004737	IT2691	-	Randox Laboratories LTD. / Labcare de Colombia LTDA	Randox está llevando a cabo una modificación para el Rheumatoid Factor Standard en los lotes especificados en la tabla anterior, debido a que el valor asignado para este producto se recupera en exceso contra el suero de RF, primer estándar británico de NIBSC. Ref = 64/002. Los valores del calibrador se han ajustado para realinearse con el material de referencia.	Informe de seguridad
Sistema para cateterización arterial Arrow/ 2016DM-0015463	DE-00820-BAB, DE-00820-MKHS, DE-00820-MSG, DE-00820-OLD, DE00820-UB, DE-00820-VB, DE-01618-OLD, MONZINO-00818, NL00520-MUMC, SAC-00520, SAC-00522, SAC-00524, SAC-01218, SAC01222, SAC-00820, SAC-00822	-	Arrow International Inc., Arrow International Inc Cr As, Arrow International De Chihuahua Sa De Cv.	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden contener una copia errada del manual de instrucciones, lo que podría ocasionar un retraso en el procedimiento y potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Catéteres para drenaje percutáneo/ 2011DM-0001554-R1	Concerniente a la Bolsa para Drenaje de Líquidos referencia TC-600	Drenaje percutáneo de abscesos, nefrostomías y otros fluidos	Uresil L.P	El fabricante ha detectado que las bolsas referenciadas presentan fugas a través del puerto de drenaje, generado por un tubo cuyo tamaño no se ajusta correctamente. Esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA