

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

Página 1 de 5

(287)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO

DE: DIRECCIÓN

ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA

FECHA: 25 de noviembre 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 octubre, noviembre de 2019.

-ORIGINAL FIRMADA-

BERNARDO OCAMPO MARTINEZ
Director IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Javier Andrés Ruano González Subdirector de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 25/11/2019	Firma	Fecha: 25/11/2019



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 5

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Dispositivos para recolectar fluidos y material orgánico	TODOS	-	TODOS	La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico, conceptuó mediante Acta No. 1 del 13 de febrero de 2019, que los productos cuyo uso determinado por el fabricante sea "recolectar fluidos y material orgánico durante procesos quirúrgicos" como son los sistemas de succión, sistemas de recolección de fluidos, liner o canister, son considerados dispositivos médicos y requieren de Registro Sanitario para su uso, comercialización, importación y distribución en el territorio colombiano. El Invima coloca en consideración de los profesionales de la salud, pertenecientes a servicios de urgencias, unidades de cuidados intensivos, hospitalización y cirugía, que aquellos dispositivos que sean adquiridos posterior al pronunciamiento sin el respectivo registro sanitario, serán considerados dispositivos médicos fraudulentos. (Decreto 4725 de 2005. Artículo 2)	Informe de seguridad
Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido Euphora/2014DM-0012302	EUPHORA Y SOLARICE	El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica 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 fabricante ha identificado que algunos catéteres tienen un estilete de diámetro ligeramente mayor que causa dificultades de extracción, lo cual genera la aplicación de fuerza excesiva que podría ocasionar daños en el balón o del catéter. Por este motivo solicitó el retirar el producto del mercado, teniendo en cuenta que esta situación podría conllevar a tiempos prolongados en los Bogotá, 08 noviembre 2019 Página: 1 de 3 Alerta Invima No. 152-2019 procedimientos, intervenciones adicionales y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Tubo de recolección de sangre Vacuette/2016DM-0014339	450539	Recolección de sangre para análisis de laboratorio clínico.	Greiner Bio-One GmbH, Greiner Bio One North America, Inc.	El fabricante ha identificado que es posible que en los tubos pertenecientes a los lotes A190237C, A19033B6, no contengan la cantidad suficiente de citrato en su interior. Motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado, teniendo en cuenta que esta situación podría generar una pérdida de la muestra contenida o desviaciones de los resultados obtenidos en su análisis, conllevando a la	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 5

				presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes.	
Citómetro de flujo BD Facslyric/2017DM-0016182	659180	-	Becton, Dickinson And Company, Bd Biosciences	El fabricante informa que ha identificado que el láser azul ha exhibido características de funcionamiento anormales, que pueden ocasionar un número de abortos electrónicos excesivos cuando se usan los tubos BD Trucount, pudiendo generar un falso incremento del conteo absoluto de las poblaciones celulares evaluadas. Esta situación conllevaría a posibles retrasos en el procesamiento de las muestras y eventos adversos sobre los usuarios.	Informe de seguridad
Sistema digital de rayos X y de radiografía Agfa/2011EBC-0007060	DX-D600		Sedecal (Sociedad Española De Electromedicina Y Calidad, S.A.), Agfa N.V., Agfa-Gevaert Healthcare GmbH	El fabricante informa que ha detectado que el equipo referenciado puede presentar un movimiento no intencionado de la suspensión del techo después de soltar el botón "Auto-center", lo cual ocasionaría un alto impacto mecánico por presión excesiva del equipo sobre el paciente, generando la posibilidad que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Sistema extracorpóreo de bombeo de sangre St. Jude Medical/2010EBC-0006096	CentriMag 201-10002	-	Thoratec Switzerland GmbH, Chalice Medical Ltd	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados podrían estar experimentando problemas con el motor y la bomba como resultado de la interferencia electromagnética (EMI), ocasionando que la pantalla de la consola se apague inesperadamente, afectaciones en el flujo y comportamientos anormales en el motor (ruidos, vibraciones y sobre calefacción a una tasa de 0.45%). Esta situación podría generar posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Lentes de contacto Acuvue Johnson & Johnson/2017DM-0001151-R1	Lentes de contacto 1-Day Acuvue Moist for Astigmatism referencias BC 8.5,-6.00D/-0.75X180, BC 8.5,-6.00D/-1.75X180, BC 8.5,-3.50D/-0.75X180	Corrección óptica de ametropías como miopía, hipermetropía y/o astigmatismo, en ojos sanos.	Johnson & Johnson Vision Care, Inc.	El fabricante ha detectado que en los lotes 395749, 395750 y 395751, es posible detectar la presencia de cuerpos extraños en los lentes de contacto o en la solución del blíster donde estos son depositados. Por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado, dado que podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Desfibrilador monitor Philips/2009EBC-0005096	EFFICIA DFM100 - 866199		Philips Medical Systems, Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden fallar al encenderse o reiniciarse repentinamente, es posible que este problema ocurra cuando el dispositivo esté en modo de espera, por lo tanto, al intentar encenderse para realizar un autodiagnóstico el dispositivo indicará que no está listo para utilizarse, esta situación podría	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 5

				conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	
Sistema de control de instrumentos endoscópicos Da Vinci Intuitive/2016EBC-0014795	420179-16, 470179-14	-	Intuitive Surgical, Inc	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que los dispositivos referenciados, sean susceptibles a rupturas del plástico que envuelve el eje del instrumento (tubo de extensión), lo que podría causar que caigan fragmentos en el campo quirúrgico. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Implantes de hombro misceláneos Biomet 1/2009DM-0004137	Concerniente a la Placa Glenoide Comprehensive Reversa - Comprehensive Reverse Shoulder Glenoide Base Plate, referencia 115330	Indicados en casos de enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones como osteoartritis y necrosis avascular, artritis reumatoidea, corrección de deformidad funcional.	Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., Biomet Uk Limited, Biomet France Sarl, Biomet Orthopedics Inc., Zimmer Inc, Biomet Deutschland GmbH, Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd, Zimmer GmbH	El fabricante informa que durante los años 2011 a 2018, los estándares de limpieza proveídos por un externo, no se encontraban alineados con los requerimientos actuales de Zimmer Biomet. En este sentido, el proceso de limpieza aplicado durante este lapso de tiempo pudo ocasionar niveles elevados de endotoxina bacteriana y restos residuales en los dispositivos, situación que podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se ordena retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Máquina de Anestesia GE Healthcare/2019EBC-0001418-R1	AESPIRE, con versiones de software 1.X, fabricados antes de 2010	-	Datex - Ohmeda Inc., Ge Medical Systems China Co, Ltd., Carefusion Finland 320 Oy	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados presentan vulnerabilidad a ataques cibernéticos al momento de conectarlos a servidores de terminal sin protección, lo cual posibilita el acceso de personas que hayan ingresado previamente a la red del hospital y que estas puedan enviar comandos negativos al sensor de flujo que alteren los suministros en el modo ventilatorio de control por volumen; dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Gamacámaras Philips/2008DM-0001422	Forte Jetstream-Lote / Serial 10007060430, 10007080452	-	Philips Medical Systems	El fabricante ha detectado un problema mecánico que afecta los equipos pertenecientes a los lotes N° 10007060430, 10007080452; es posible que esta falla genere la caída de alguno de los detectores (1 ó 2) y ocasione eventos adversos serios sobre los pacientes como atrapamiento, lesiones graves, contusiones, entre otros.	Informe de seguridad
Ventiladores Mecánicos Respirationics Philips/2010EBC-0006197	V60-Lote / Serial 100259881, 100260021, 100260182, 100260183, 100257501, 100258064, 100260223, 100260627, 100260631	-	Respirationics Inc.	El fabricante ha detectado que las pantallas táctiles de las unidades pertenecientes a los lotes N° 100259881, 100260021, 100260182, 100260183, 100257501, 100258064, 100260223, 100260627, 100260631, pueden congelarse y no responder a los comandos. Situación que podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 5

				pacientes, teniendo en cuenta que en el caso que un usuario requiera una configuración en la terapia respiratoria, no sería posible generar la modificación.	
Sistema para hemodiálisis de alta permeabilidad Prismaflex/2010EBC-0006651	Gambro Lundia Ab-Lote / Serial PA19235, PA19236, PA19238, PA19241, PA20325, PA20326, PA20327, PA20328, PA20329, PA20353, PA20616, PA20663, PA20703, PA20733, PA21470, PA21471, PA13517	-	Gambro Lundia Ab	El fabricante ha identificado un error de comunicación en el software de los lotes N° PA19235, PA19236, PA19238, PA19241, PA20325, PA20326, PA20327, PA20328, PA20329, PA20353, PA20616, PA20663, PA20703, PA20733, PA21470, PA21471, PA13517, que podría ocasionar eventos adversos serios sobre los pacientes, como retrasos en los tratamientos o la pérdida de volumen sanguíneo extracorpóreo.	Informe de seguridad
Equipos de monitoreo multiparamétrico Intellivue Philips/2019EBC-0002562-R1	INTELLIVUE MX550-Lote / Serial DE671E8084	-	Philips Medical Systems, Philips Medical Systems, Philips Medical Systems, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Invivo, A Division Of Philips Medical Systems	El fabricante ha identificado un error en el acondicionamiento de los equipos pertenecientes al lote N° DE671E8084, es posible que no tengan la etiqueta del distribuidor (Intelnet Médica). Situación que podría conllevar a que se presenten problemas con la trazabilidad del producto en caso de ser requerida cuando se presenten eventos o incidentes adversos con el uso de la tecnología.	Informe de seguridad
Monitor LCD Sony/2017DM-0016703	LMD-X2705MD, LMD-2451MD, LMD-X310S-Lote / Serial 3000679/3000670/3000673/3000669/3000674/3300618/8003200/3300623	-	Sony Global Manufacturing & Operations Corp, Sony Corporation, Sony Corporation Atsugi Technology Center	El fabricante ha identificado que en los lotes número 3000679,3000670,3000673,3000669,3000674,3300618,8003200 y 3300623, se presenta un error de acondicionamiento del producto desde su almacenado. Se evidenció que algunos de los artículos no cuentan con la etiqueta del distribuidor (Intelnet Médica), lo que podría generar problemas en la trazabilidad de los dispositivos en caso que presentasen eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de esta tecnología.	Informe de seguridad
Sistema de ultrasonido Philips/2014DM-0012083	Concerniente a los transductores transesofágicos Philips, referencias TEE S7-3t y S8- 3t	-	Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., Philips Ultrasound,Inc	Philips Healthcare ha detectado durante la fabricación de algunos transductores, estos no fueron programados correctamente ocasionando que el sistema no pueda medir de forma adecuada la temperatura en la punta distal del dispositivo y que el enfriamiento automático (una vez la temperatura alcanza los 41.0 °C) se vea impedido; esta situación podría ocasionar quemaduras del tejido esofágico y eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad