



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 11

**(290)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 30 de septiembre de 2020

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 agosto de 2020.

*-ORIGINAL FIRMADO-*

**DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO**  
Directora IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Karen Rossmery Luna Mora Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 30/09/2020	Firma	Fecha: 30/09/2020



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Mamógrafo 3D system Selenia Dimensions/2019EBC-0020653	Lote / Serial Entre 81002143175 y 81003143247 Referencia Selenia Dimensions Mammography System	-	Hologic Inc	El fabricante ha detectado que los brazos en C de los equipos referenciados pueden caerse durante las reparaciones de campo y la limpieza del sistema, probablemente atribuible al desgaste anormal del elevador del tornillo de avance / tuerca y los componentes inferiores dentro de la columna, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes, usuarios y personal técnico de soporte.	Informe de seguridad
Desfibrilador monitor LIFEPAK/2019EBC-0002497-R1	Lote / Serial Todos los que numero de parte inicie en V15-2-XXXXXX Referencia LIFEPAK 15	-	Physio Control Inc / Physio Control Manufacturing Inc	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden no entregar un choque de desfibrilación cuando se presiona el botón de "descarga" en el dispositivo, esta situación se presenta como resultado de la oxidación formada con el tiempo dentro del botón y podría generar la presentación de posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema para angiografía AXIOM ARTIS SIEMENS/2018EBC-0001426-R1	Lote / Serial Específicos Referencia ARTIS pheno Enlace Relacionado I2002-202.pdf	-	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens Healthcare GmbH	El fabricante ha detectado que durante el movimiento del sistema referenciado, uno o más ejes del soporte robótico podrían estar bloqueados por su freno de seguridad, lo cual provocaría un movimiento entrecortado que no permitirá alcanzar el área de interés, y el brazo en C podría abandonar su ruta de desplazamiento prevista hasta por 10 cm, sin embargo todos los interruptores de proximidad para detectar colisiones permanecen activos, también puede ocurrir que los movimientos del sistema se bloqueen por completo, dichas situaciones conllevaría a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos de monitoreo multiparamétrico PHILIPS/2019EBC-0002562-R1	Lote / Serial Específicos Referencia Concerniente a los cables utilizados en los monitores EFFICIA CM, referencia Efficia Combined Cable Leadsets	-	Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Philips Medical Systems, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Medizin Systeme Bôblingen GmbH, Invivo, A Division Of Philips Medical Systems	El fabricante ha detectado que, durante su uso, si el paciente requirió descarga eléctrica para desfibrilación o cardioversión, es posible que parte de la energía se desvíe de la cavidad torácica del paciente a través del cable de ECG, dicha situación conllevaría a que la terapia sea insuficiente y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Lámparas de uso hospitalario MAQUET/2014DM-0011756	Lote / Serial Específicos, fabricados antes de julio de 2017 Referencia STANDOP y TRIOP Enlace Relacionado I2002-212.pdf	-	Maquet SAS	El fabricante informa de la posibilidad de que se presenten grietas en el recubrimiento de los arcos en los dispositivos referenciados, lo que podría ocasionar que caigan algunas partículas sobre el campo quirúrgico, dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes	Informe de seguridad
Componentes fijos para ortodoncia en acero inoxidable ORMCO/2017DM-0017046	Lote / Serial Todos los distribuidos desde 2015 Referencia Snaplink Buccal Tube, 18° 0° 12 / 438-2190 y 438-2191 Enlace Relacionado I2002-259.pdf	-	Sds De Mexico S. De R.L. De C.V, Ormex S. De R.L De C.V, Ormco Corporation Also Trading As Sybronendo	El fabricante ha detectado que las puertas correderas inferiores del tubo bucal Snaplink permanecen cerradas debido a una interacción entre la diapositiva Snaplink y el pasador, en caso de que la falla funcional del enlace roto / dañado puede hacer que el diente gire, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de radiografía Siemens/2019EBC-0002259-R1	Lote / Serial Todos con versión de software VB10 Referencia YSIO Enlace Relacionado I2002-262.pdf	-	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare GmbH, Siemens Healthcare S.A.S.	El fabricante ha detectado que en algunos casos el sistema referenciado podría procesar valores internos incorrectos para la posición del soporte de tubo de techo, si en ese momento el usuario activa un movimiento longitudinal o transversal del soporte (usando los botones en la cabeza del tubo o la consola remota), los controles del sistema pueden iniciar una "corrección" de posición del mismo, lo que resultaría en un movimiento inesperado, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Monitor / desfibrilador externo automatizado Schiller/2017EBC-0016372	Lote / Serial Todos con versión de software menor o igual a Soft07.B07 Referencia DEFIGARD TOUCH 7 Enlace Relacionado I2002-263.pdf	-	Schiller Ag, Schiller Medical	El fabricante ha detectado que, bajo condiciones específicas de uso, el dispositivo puede mostrar una falla del electrodo, atribuible a un circuito de impedancia formado entre los contactos de carga de la batería del desfibrilador y el paciente, quedando por fuera del rango de los límites de seguridad del equipo, lo que finalmente cancela la entrega de la descarga de desfibrilación, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Instrumental quirúrgico AESCULAP/2012DM-0008515	Referencia Concerniente a micro-tijeras referencia CRV.EM/AG 140MM	-	B Braun Medical Industries Sdn. Bhd, B Braun Surgical S.A., Aesculap Ag	El fabricante ha detectado que la versión aprobada de las instrucciones de uso no cubre los requerimientos oficiales para el método de reprocesamiento en detalle que es aplicable para instrumentos usados en el sistema nervioso central, dicha situación conllevaría a que se presenten confusiones de reprocesamiento previo a los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sistema de medida de gases en sangre Radiometer Medical/2008DM-0002381 / 2008DM-0002370	Lote / Serial Todos ABL90 con versión de software anterior a V3.4 MR2 / Todos ABL80 Referencia ABL 90 FLEX y ABL 90 FLEX PLUS / ABL 80 Enlace Relacionado I2002-357.pdf I2002-357 I.pdf	-	Radiometer Medical Aps	El fabricante informa de la posibilidad que el lector de código de barras interprete erróneamente el contenido de una etiqueta codificada impresa localmente sin dígito de control y usada para introducir la ID del paciente o de la muestra en el analizador para la medida de muestras, dicha situación conllevaría a que se presenten errores de identificación de muestras y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipo analizador para PCR QIAGEN/2013DM-0010422	Lote / Serial Todos con la versión de software 2.3.4 Referencia Especificas, ver anexo Enlace Relacionado I2002-360.pdf	-	Qiagen GmbH	El fabricante informa de la posibilidad que al completar una exportación de LIMS, el archivo CSV muestre el valor del resultado de la concentración calculada como un valor logarítmico; esta situación podría generar la presentación de falsos negativos y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos de monitoreo multiparamétrico INTELLIVUE y SURESIGNS PHILIPS/2019EBC-0002562-R1	Lote / Serial Concerniente a los Telemetry Transceiver referencias TRx4841A o TRx4851A Enlace Relacionado I2003-427.pdf	-	Philips Medical Systems, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Medizin Systeme Bôblingen GmbH, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Invivo, A Division Of Philips Medical Systems	El fabricante informa que la señal de ECG de pacientes que están siendo monitoreadas usando los componentes referenciados puede no analizarse adecuadamente cuando se usan con un Centro de Información del Paciente Philips iX Release C.02.00, C.02.02, C.02.03 (todos liberados versiones de C.02, denominadas colectivamente "C.02.xx" o C.03.01), si esto ocurre, el Centro de información no mostrará una frecuencia cardíaca, ni generará, mostrará, ni anunciará ninguna alarma de frecuencia cardíaca o de arritmia, dicha situación podría conllevar a que se presente interrupción del monitoreo, retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de criablación VISUAL ICE GALIL MEDICAL/2015EBC-0013866	Lote / Serial Específicos Referencia VISUAL ICE con ICE SEED 1.5 e ICEROD 1.5 PLUS Enlace Relacionado I2003-431.pdf	-	Galil Medical Inc, Galil Medical Ltd	El fabricante ha detectado que la resistencia de los tubos de desagüe y su capacidad para eliminar la humedad del sistema de gas pueden encontrarse comprometidas, ocasionando problemas de bloqueo de la aguja y/o bajo rendimiento de congelación, pues la bola de hielo no logra alcanzar el tamaño y la temperatura correctos, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistemas de imágenes por resonancia magnética	Lote / Serial Específicos Referencia MAGNETON SOLA – 11291455 Enlace Relacionado I2003-435.pdf	-	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens Healthcare GmbH	El fabricante informa que ha liberado la actualización de software para NX VA20A, la cual resuelve algunos problemas detectados relacionados con exportación de datos, registro de pacientes, calidad de imagen y	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Siemens/2017DM-0016234				orientación entre otros, dicha acción busca minimizar la probabilidad que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
Sistema modular de revisión de prótesis de cadera y rodilla MRP TITAN/2009DM-0005088	Referencia Concerniente al tornillo M6, referencias 60901-04, 60901-07, 97021-55-1 Enlace Relacionado I2003-465.pdf	-	Peter Brehm Gmbh Chirurgie- Mechanik	El fabricante informa de la posibilidad que la sangre seca en cualquiera de las roscas pueda provocar que el tornillo se bloquee antes de asentarse completamente, produciendo que al asegurar el tornillo con la llave dinamométrica con 25 Nm se rompa, dicha situación podría generar la prolongación del tiempo operatorio y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos de monitoreo multiparamétrico Philips/2019EBC-0002562-R1	Lote / Serial Específicos Referencia EXPRESSION MR400	-	Philips Medical Systems, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Medizin Systeme Bôblingen Gmbh, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Invivo, A Division of Philips Medical Systems	El fabricante informa que ha modificado las selecciones de menú para que los usuarios accedan a la calibración del sensor de O2, pero este cambio no se incorporó en las instrucciones de uso de los dispositivos referenciados, dicha situación podría conllevar a que se presenten interrupciones del monitoreo, retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Desfibrilador monitor Heartstart Philips/2020EBC-0005096-R1	Lote / Serial Específicos Referencia HEARTSTART MRX Enlace Relacionado Philips - 21 February 2020.pdf	-	Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Philips Medical Systems	El fabricante informa de la posibilidad que, si el equipo se cae o se somete a un choque mecánico severo, este puede sufrir daño interno, aunque no presente daño externo visible o la unidad de indicador Ready for Use ("RFU") no indique inmediatamente un problema, a menos que el usuario inicie una comprobación manual de funcionamiento mediante la cual serán detectados los fallos, dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos de monitoreo multiparamétrico Intellivue y Suresigns Philips/2019EBC-0002562-R1	Referencia G60, G70, G80	-	Philips Medical Systems, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Medizin Systeme Bôblingen Gmbh, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.,	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados se han sobrecalentado o entrado en ignición a causa de sus baterías de iones de litio, las cuales han excedido su expectativa de duración, estas baterías deben reemplazarse cuando el número de ciclos exceda los 300 ciclos o cuando el equipo no sea capaz de funcionar continuamente por lo menos durante una hora, dicha situación podría conllevar a que se presente interrupción del monitoreo, retrasos en los	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			Invivo, A Division of Philips Medical Systems	procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes y usuarios.	
GenBody Covid19 IgM/IgG/Registro sanitario: VINVIMA-20-0039403; VINVIMA-20-0046467; VINVIMA-20-0051596	Lote(s) / Serial(es): Lote: FJFB09201 Fuente de la alerta: Instituto Nacional de Salud (INS) Url fuente de la alerta: <a href="https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/15.%20Informe%20de%20validaci%C3%B3n%20PR%20GenBo">https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/15.%20Informe%20de%20validaci%C3%B3n%20PR%20GenBo</a>	-	IMPORTADOR: JACUR S.A.S; VINVIMA-20-0039403. IMPORTADOR: COMERCIALIZADOR A DE PRODUCTOS INDUSTRIALES SIGMA S.A.S.; VINVIMA-20-0046467. IMPORTADOR: C.I. GRANCOL EXPORT SAS; VINVIMA-20-0051596. FABRICANTE: GENBODY INC	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: 15. Informe de validación PR GenBody.pdf Investigación en Salud Pública, del Instituto Nacional de Salud (INS), sobre la validación secundaria de la prueba rápida identificada como: GenBody Covid19 IgM/IgG, Marca: GENBODY INC, lote: FJFB09201, de acuerdo con el "Protocolo de validación secundaria de desempeño de pruebas rápidas COVID19 IgG/IgM" que se encuentra publicado en la página institucional del INS. Los resultados de dicha validación indican que "la prueba en estudio demostró un pobre desempeño en todos los escenarios evaluados" lo que determina una probabilidad de falsos negativos muy alta y podría comprometer su uso al clasificar inadecuadamente a un paciente. En este sentido, como medida preventiva y en el marco de sus competencias, el Invima ha decidido ordenar el retiro del producto del mercado del lote FJFB09201 de la prueba GenBody Covid19IgM/IgG. Así mismo se recomienda a los usuarios abstenerse de usar dicha prueba hasta tanto no se obtengan resultados conformes de validaciones de otros lotes que se comercialicen en el país. Para consultar el informe completo de la validación realizada ingrese a los siguientes links: <a href="https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/15.%20Informe%20de%20validaci%C3%B3n%20PR%20GenBody.pdf">https://www.ins.gov.co/Pruebas_Rapidas/15.%20Informe%20de%20validaci%C3%B3n%20PR%20GenBody.pdf</a> <a href="https://www.ins.gov.co/Paginas/Pruebas-rapidas.aspx">https://www.ins.gov.co/Paginas/Pruebas-rapidas.aspx</a>	ALERTA SANITARIA
ADVIA CHEMISTRY CARDIOPHASE HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE CALIBRATOR (HSCRIP)/ INVIMA 2016 RD-0003895	Lote / Serial 453610 Referencia 10335897	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare SAS	Siemens Healthcare Diagnostics INC., confirmó que los valores actuales asignados para el lote 453610 del calibrador hsCRP de química ADVIA demuestra un sesgo positivo de aproximadamente 11% para muestras de pacientes en el ensayo hsCRP y en los resultados de control de calidad, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
ORATECT III ORAL FLUID DRUG	Referencia(s) / Código(s): HM12-CE Lote(s) / Serial(es): 193690	-	Ameditech, INC. / Abbott Laboratories	Ameditech, INC., en su calidad de fabricante, ha informado que el producto ORATECT III ORAL FLUID DRUG SCREEN, no detecta constantemente todos los calibradores y	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
SCREEN/INVIMA 2019RD-0005337			De Colombia S A (Alere Colombia S.A)	compuestos secundarios a los niveles indicados en el etiquetado. Las muestras libres de drogas o las que contienen drogas por debajo de los niveles establecidos en el etiquetado pueden producir incorrectamente un resultado positivo. Alternativamente, las muestras con alguna droga presente por encima del nivel indicado en el etiquetado pueden producir incorrectamente un resultado negativo de la prueba, Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	
AMYLASE/INVIMA 2016RD-0003910	Referencia(s) / Código(s): AY3805 Lote(s) / Serial(es): 480449 Fuente de la alerta: Labcare De Colombia LTDA	-	Randox Laboratories LTD. / Labcare De Colombia LTDA	Randox Laboratories LTD., ha indicado que el lote 480449 del reactivo Amilasa (Ref: AY3805) no cumple con las declaraciones de rendimiento establecidas antes de la fecha de vencimiento el 28 de septiembre de 2020. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
ELECSYS ANTI-TPO (anticuerpos contra la peroxidasa tiroidea) / INVIMA 2016RD-0003663	Lote / Serial Todos los Lotes Referencia 06368590 190	-	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S. A	Roche Diagnostics GMBH, ha informado que durante los estudios de verificación interna se comprobó que no se cumplía la actual afirmación del inserto: "interferencia de RF (no hay interferencia de RF =1500 IU/mL)". Las nuevas pruebas demostraron que "no hay interferencia RF =450 IU/mL (especificaciones de +/- 10% de diferencia en la recuperación)". Por este motivo, el inserto se actualizará.	Informe de seguridad
VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, VITROS® Chemistry Products BuBc Slides, VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides/INVIMA 2017RD-0000301-R1, INVIMA 2019RD-0005571	Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Inf. Seguridad VITROS® TBIL, BuBc, TBIL-ALKP; RDI2007-833.pdf	-	Ortho - Clinical Diagnostics, INC / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S	Ortho Clinical Diagnostics, informa que el medicamento Eltrombopag puede afectar los resultados de los ensayos VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, VITROS® Chemistry Products BuBc Slides, VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (la ALKP no está afectada). El Eltrombopag causa una interferencia espectral a las longitudes de onda donde estos ensayos VITROS son medidos. A razón de esta situación, las instrucciones de uso serán actualizadas para indicar el Eltrombopag como un interferente conocido.	Informe de seguridad
Fructosamine/INVIMA 2019RD-0005667	Lote / Serial Todos los Lotes Referencia 3R0531	-	Sentinel CH. SPA / Abbott Laboratories De Colombia S A	Sentinel, en su calidad de fabricante, ha confirmado que la configuración del modo de reacción cinética ascendente fue traducida incorrectamente como punto final ascendente en la versión electrónica en español de las instrucciones de uso (código G98980R01). A razón de esta situación, Sentinel generó una nueva versión de inserto con la traducción corregida, es importante que se comunique con su	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	
ADVIA Centaur Rubéola G (RUB G), ADVIA Centaur Rubéola M (RUB M)/ RUB G: INVIMA 2019RD-0000838-R2, RUB M: INVIMA 2018RD-0004914	Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Inf. Seguridad RUB G, RUB M; RDI2006-817.pdf	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A. S	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., en su calidad de fabricante, confirmó que la información del valor del calibrador para los ensayos ADVIA Centaur Rubéola G y ADVIA Centaur Rubéola M no se guarda cuando el calibrador se escanea o se introduce manualmente en el sistema ADVIA Centaur XP. Este problema impide analizar de manera estos ensayos y para corregirlo, ha reasignado los valores del calibrador. Se recomienda seguir las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz y comunicarse con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
kits de prueba, incluidos kits de recolección de muestras, que pretenden diagnosticar o detectar COVID-19	Fuente de la alerta: Healthy Canadians Url fuente de la alerta: <a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73003aeng.php">https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73003aeng.php</a>	-	-	Los inspectores de Health Canada, confiscaron más de 1,500 kits no autorizados de un residente de Richmond, que los adquirió y vendió sin autorización. Health Canada advierte sobre los riesgos de comprar kits de prueba no autorizados para diagnosticar o detectar COVID-19, incluidos los kits de recolección de muestras por correo, alegando que diagnostican o detectan COVID-19 porque pueden proporcionar resultados inexactos o falsos. Estos productos no han sido autorizados por la agencia sanitaria reguladora, lo que significa que no han sido revisados por seguridad, calidad o efectividad. Los kits de prueba COVID-19 están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales de la salud u operadores capacitados.	ALERTA SANITARIA
ATELLICA CH CHEMISTRY CALIBRATOR (CHEM CAL) - CALIBRADOR QUIMICO/ INVIMA 2018RD-0004799	Lote / Serial 534179, 534179A, 534179B, 534179C, 534179D, 534179E, 911591, 911591A, 911591B, 911591C Referencia 11099411	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A. S	Siemens Healthcare Diagnostics, informa de una desviación positiva con el control de calidad y los valores en las muestras de pacientes de los ensayos de Bilirrubina Directa (DBil_2) y Bilirrubina Total (TBil_2) en el sistema Atellica después de la calibración con los lotes afectados del calibrador químico ATELLICA CH CHEMISTRY CALIBRATOR (CHEM CAL). La desviación ha sido atribuida a la inestabilidad de la bilirrubina con estos lotes del calibrador químico. Como medida preventiva el Fabricante sugiere no calibrar los ensayos DBil_2 y TBil_2 con los Lotes impactados del calibrador químico (los demás analitos contenidos en el Chem Cal lotes no se ven afectados); Siga las instrucciones en la nota de seguridad de casa matriz para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad





## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Bilirubin Auto Direct FS, Bilirubin Auto Total FS, Creatinina FS, Creatinina PAP FS/ INVIMA 2017RD-0004126, INVIMA 2016RD-0003650	Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Inf. Seg Bilirubin Auto Direct FS, Bilirubin Auto Total FS, Creatinina FS, Creatinina PAP FS; RDI2006-809.pdf	-	Diasys Diagnostic Systems GMBH / Análisis Técnicos Ltda.	Diasys Diagnostic Systems GMBH, en su calidad de fabricante, indica que el Eltrombopag (medicamento oral que se usa para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes con trombocitopenia inmune crónica) puede causar decoloración en suero/plasma e interferencia en las muestras de pacientes, valores falsamente bajos o altos en los resultados al usar las referencias impactadas de los siguientes reactivos: Bilirrubina Auto Directa FS, Bilirrubina Auto Total FS, Creatinina FS, Creatinina PAP FS. A razón de esta situación, Diasys se encuentra actualizando el inserto en el capítulo "Advertencias y Precauciones" para dar recomendaciones más precisas sobre posibles resultados falsos.	Informe de seguridad
VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2/ INVIMA 2017RD-0000283-R1	Lote / Serial 277, 288,298, 219 Referencia 1662659	-	Ortho - Clinical Diagnostics, INC / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S	Ortho - Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, advierte que existe la posibilidad de resultados desviados negativamente en muestras de orina cuando se usan ensayos VITROS slides de Sodio (Na+), después de calibrar con los lotes afectados del VITROS Calibrator Kit 2, así mismo el control de calidad pueden estar fuera de los intervalos esperados. Por este motivo, el fabricante, ha definido algunas medidas para los laboratorios que procesan muestras de orina en VITROS slides de Na+ y calibran con el VITROS Calibrator Kit 2, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Ventilador de paciente MAQUET/ 2019EBC-0002260-R1	Referencia SERVO Enlace Relacionado I2006-735.pdf	-	Maquet Critical Care Ab, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti	Con el objetivo minimizar retrasos en la atención, contagios y posibles eventos adversos sobre los pacientes, el fabricante del ventilador de paciente Maquet, ha generado recomendaciones orientadas a la desinfección y limpieza de los equipos durante su utilización con pacientes positivos para COVID-19.	Informe de seguridad
BD SARS-COV-2 REAGENTS FOR BD MAX™ SYSTEM/ INVIMA 2020RD-0006155 Visto Bueno de Importación como Vital No disponible: VINVIMA-20-0044244, VINVIMA-20-0050465, VINVIMA-20-	Referencia(s) / Código(s): 445003 y 445003-01 Lote(s) / Serial(es): Todos los Lotes Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Url fuente de la alerta: <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/3GJPGAp5ZT2UCoQg/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/3GJPGAp5ZT2UCoQg/d</a>	-	Becton Dickinson and Company / Becton Dickinson de Colombia Ltda	Becton Dickinson and Company, en su calidad de fabricante, ha emitido un aviso de seguridad urgente indicando que se pueden obtener resultados falsos positivos al usar los reactivos BD SARS-CoV-2 (Ref: 445003 y 445003-01) para el sistema BD MAX; por este motivo, el fabricante realizó ajustes en el inserto para brindar recomendaciones precisas sobre las acciones correctivas, que incluyen, la actualización del protocolo definido por el usuario (UDP) en los equipos BD MAX y modificación en las RFU (Relative fluorescence	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
0046695, VINVIMA-20-0051900				units) del ensayo. En sentido de lo anterior, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas sugeridas.	
Guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo CARDINAL HEALTH/ 2018DM-0017905	Referencia(s) / Código(s): 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X, 2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS) Url fuente de la alerta: <a href="https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/T12mLhPUsS8">https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/T12mLhPUsS8</a>	Indicados para proveer una barrera entre el paciente y el personal de la salud, y reducir el riesgo potencial de transmisión de infección.	Cardinal Health 200, Llc, Cardinal Health 222 (Thailand) Limited	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Nota de aviso de la empresa.pdf El fabricante ha detectado un defecto de degradación en los guantes quirúrgicos de las referencias y lotes indicados, que podría provocar agujeros y rasgaduras en el área de plegado alrededor de los puños. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar escenarios de contaminación cruzada, exposición a fluidos corporales y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes y usuario, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Equipo de rayos X SHIMADZU/ 2013EBC- 0010234	Lote / Serial MQ00005A5095, MQ00005A5096 Referencia MobileDart Evolution	-	Shimadzu Shimane Corporation, Shimadzu Corporaction, Sanjo Factory, Shimadzu Corporation, Canon Components Inc	El fabricante informa que existe la posibilidad de un bloqueo en el almacenamiento de las imágenes del panel (error F13), al momento de realizar los FVR, igualmente podría generarse la desconexión entre la consola y el generador, situación que podría conllevar a que se presente errores, retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de mamografía digital FUJIFILM/ 2013EBC-0009847	Lote / Serial 20695118 Referencia Concerniente al Monitor de la estación de trabajo FDR3000AWS, modelo AMULET INNOVALIT	-	Fujifilm Techno Products Co, Ltd, Fujifilm Corporation	El fabricante advierte que podrían presentarse imágenes anormales en el monitor, generando gallas fallas en la ubicación de una lesión al momento de un procedimiento de biopsia o mamografía 2D. Esta situación conllevaría al desencadenamiento de errores diagnósticos, retrasos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema modular de automatización ABBOTT/ 2013DM-0010218	Lote / Serial Todos Referencia ACCELERATOR A3600 Enlace Relacionado Inpeco Urgent Field Safety Notice_a3600_OUS_es.pdf	-	Inpeco S.P.A., Inpeco S.A.	El fabricante ha detectado que durante el proceso de recuperación de un "Error de tiempo de respuesta total excedido" puede suceder que la sonda aspire de otros tubos mientras pasan por la posición de pipeteo ocasionando una contaminación cruzada. Igualmente, cuando se genera un error de detección de coágulo, el volumen aspirado se dispensa en el primer tubo de muestra secundario vacío, luego se señala con el "error 2132" y se envía a las gradillas de salida prioritarias para gestionarlo manualmente, recomendando que el usuario los procese según los procedimientos del laboratorio, sin especificar que pueden haberse diluido, dichas situaciones podrían	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 11

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMP ORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				conllevar a que se presenten errores en los resultados del análisis y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	
Ventilador de paciente MAQUET/ 2019EBC-0002260-R1	Lote / Serial 20036 Referencia SERVINO- Enlace Relacionado MX-7919 - 01 - Cover letter - Servino_SoKINOX_replacement of PC2013 installed base_ENG_NONUS-ESP.pdf MX-7921 - 01 - FSN - Servino_SoKINOX_replacement of PC2013 installed base_ESP.pdf	-	Maquet Critical Care Ab, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti	El fabricante informa acerca de estados de corrosión detectados sobre los sensores de presión, que resultan en fallas de purga, las cuales de ser detectadas durante la verificación previa al uso (PUC) y de no lograrse superar la PUC, no se debe utilizar el sistema principal, pues dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema bomba de infusión SYNCHROMED II MEDTRONIC/ 2019DM-0002263-R1	Lote / Serial Específicos Referencia CT900 Enlace Relacionado 2a. Customer Letter ESP 920.pdf	-	Medtronic Inc, Medtronic Puerto Rico Operations Co, Medtronic Neurosurgery, Medtronic Neuromodulation (Rice Creek)	El fabricante ha detectado que para algunos idiomas incluido el español, falta un separador decimal (una coma) para los valores de guía del rango de parámetros que se muestran en algunas de las pantallas de programación, sin embargo el valor se muestra adecuadamente para los valores ingresados por el usuario y también es correcta en todas las pantallas de revisión e informes, por tanto recomienda que la aplicación de Software usada con el Programador CT900 se actualice a la versión 1.1.342, lo anterior con el fin de reducir la posibilidad que se presenten incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad