



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 9

**(240)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA  
**FECHA:** 21 de julio 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 junio de 2020.

*-ORIGINAL FIRMADA-*

**DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO**  
Directora IDSN

|  |                      |  |                      |
|--|----------------------|--|----------------------|
| Proyectó:<br>Lucy Janeth Paruma Pabón<br>Profesional Universitario |                      | Revisó:<br>Karen Rossmery Luna Mora<br>Subdirectora de Calidad y Aseguramiento |                      |
| Firma  | Fecha:<br>21/07/2020 | Firma  | Fecha:<br>21/07/2020 |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 9

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO                   | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO  | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR  | DESCRIPCION DEL PROBLEMA   | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|---|---------------------------------|--|--|----------------------|
| Sistema de mamografía Siemens/2019EBC-0002281-R1                 | MAMMOMAT REVELATION/Lote / Serial 1227, 1376-Enlace Relacionado CSAN_signed_XP011_20_S_VC 10E_MAMMOMAT_Revelation_InSpect_Final_signed.pdf  | -                               | Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. | El fabricante ha detectado que si se interrumpe un examen debido a un error del sistema mientras está activa la vista de proyección InSpect (PV) y se utiliza un sistema de biopsia asistida por vacío, el brazo del tubo solo se puede mover con los botones de rotación a una posición $\pm 6^\circ$ , en lugar de la posición de $\pm 15^\circ$ que es posible con otras vistas de proyección, dicha situación conllevaría a que se presenten riesgos mecánicos y posibles eventos adversos sobre las pacientes.                | Informe de seguridad |
| Sistema de hombro glenoide perform Tornier/2019DM-0019753        | DWF702A; DWF702B; DWF702C; DWF703A; DWF703B; DWF703C; DWF704A; DWF704B; DWF704C; DWF705A; DWF705B; DWF705C; DWF706A; DWF706B; DWF706C; DWF707A; DWF707B; DWF707C; DWF708A; DWF708B; DWF708C; DWF709A; DWF709B; DWF709C; DWF712A; DWF712B; DWF712C; DWF713A; DWF713B; DWF713C; DWF714A; DWF714B; DWF714C; DWF715A; DWF715B; DWF715C; DWF716A; DWF716B; DWF716C; DWF717A; DWF717B; DWF717C; DWF718A; DWF718B; DWF718C; DWF719A; DWF719B; DWF719C/Lote / Serial Todos-Enlace Relacionado I2001-118.pdf | -                               | Tornier S.A.S  | El fabricante ha detectado que durante el envío, es posible que el vástago humeral del dispositivo se desprenda o se mueva dentro de los límites internos de su embalaje, ocasionando su fricción contra el contenedor plástico transfiriendo partículas de polietileno al vástago, lo cual es visible simple vista y en caso de estar contaminado deberá sustituirse el dispositivo por uno nuevo, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Aceite silicona para uso oftálmico en cirugía FCI/2018DM-0018274 | S5.7570, S5.7170, S5.7560, S5.7160/Lote / Serial Específicos, ver anexos-Enlace Relacionado I2001-149.pdf   | -                               | FCI S.A.S  | El fabricante ha detectado dificultades e incluso imposibilidad de inyectar el aceite de silicona, cuando se evidencia o no una posición inusual del tapón de silicona que se inserta dentro de la jeringa de vidrio, este permite preservar el aceite y la futura   | Informe de seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 9

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO  | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO   | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR                                    | DESCRIPCION DEL PROBLEMA   | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|--|---------------------------------|--|--|----------------------|
|   |  |                                 |  | inyección en la cámara posterior del ojo del paciente gracias a la posibilidad de empujar el aceite hacia el otro extremo del dispositivo, dicha situación conllevará a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes  |                      |
| Programador de Marcapasos Carelink Encore y 2090<br>MEDTRONIC/2018EBC-0018022 y 2019EBC-0020443 | Vitatron 2090, Analyzer 2290 y programador Carelink Encore/Lote / Serial Todos-Enlace Relacionado I2001-161.pdf  | -                               | Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Vitatron Holding B.V., Medtronic Inc. | El fabricante informa que se encuentra adelantando una actualización de software del programador para fortalecer los controles de ciberseguridad, personal autorizado se encargará de realizar la instalación en cada programador (modelo 9986 versión 3.0 para software para programadores 2090 y SW028 versión 9.0 para programadores encore), lo cual apoyará al futuro programador en instalaciones de software, con el fin de reducir la posibilidad que se presenten accesos maliciosos que puedan generar incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.  | Informe de seguridad |
| Access HSTNI/INVIMA<br>2018RD-0004769   | B52699/Lote / Serial TODOS   | -                               | Beckman Coulter INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S                | BECKMAN COULTER INC. de acuerdo a investigaciones internas, ha determinado que el análisis de una muestra con concentraciones de troponina I cardíaca (cTnI) mayor 270 000 pg/mL (ng/L) puede generar un arrastre de importancia clínica, que puede afectar los resultados de las muestras que se analizan posteriormente con el Reactivo Access hsTnI. Para corregir el problema, el fabricante ha actualizado las instrucciones de uso [IFU] del reactivo Access hsTnI en la sección limitaciones; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. | Informe de seguridad |
| Bolsas de sangre leucored Grifols/2014DM-0012138  | 725500 - Leucored Grifols CPD-SAG-M RC KS / 728692 - GRIFOLS A CLASE CPDSAG-M T&B RC/Lote / Serial BF07EG; BF07EM; BM07AB; BF07BR; BF07AZ; BF07BK; BF07CD; BF07BX; BF07AL; BF07AA; BF07FA; BF07FA; BF07AF BM07AG; BM07AM; BM07AB; BJ07AS / BM07CM; BM07BN; BM07BV; BM07AT; BM07CG; BM07CB; BM07BH; BM07CT; BM07DF ;BY07DH; BA07CX; BM07DA; BM07DL; BY07DN; | -                               | Laboratorios Grifols S.A   | El fabricante informa sobre la sospecha de que los lotes referenciados del dispositivo medico puedan presentar un problema de fugas en la aguja de recolección, por lo tanto, no deben usarse, dicha situación conllevará a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos o incidentes adversos sobre los pacientes.  | Informe de seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 9

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO                  | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO  | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR   | DESCRIPCION DEL PROBLEMA  | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|---------------------------------|---|---|----------------------|
|   | BA07CR; BA07CE; BY07EB; BY07DV; BJ07CD; BJ07BR; BJ07BK; BL07AA; BL07AF; BJ07BE; BY07EG; BJ07AA; BJ07AL; BJ07AZ; BJ07AF; BY07FZ; BA07CK; BL07BR; BL07BE; BL07BX; BL07BK-Enlace Relacionado I2001-163.pdf Carta ao Cliente.pdf            |                                 |   |   |                      |
| Analizador de laboratorio Vidas 3 Biomerieux/2014DM-0011236     | VIDAS 3/Lote / Serial Todos con versión de software 1.2 y superior-Enlace Relacionado I2001-163.pdf Carta ao Cliente.pdf  | -                               | Biomerieux Italia Spa, Biomerieux S.A.  | El fabricante informa que bajo condiciones específicas de funcionamiento se pueden obtener resultados potencialmente alterados, debido a que las calibraciones de las pruebas eran válidas en el menú de calibración del equipo, pero de hecho, las calibraciones de los kits habían expirado y no se activa ninguna alarma para advertir a los usuarios sobre su fecha de vencimiento, dicha situación conllevará a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos e incidentes adversos sobre los pacientes | Informe de seguridad |
| Desfibriladores implantables St. Jude Medical/2008DM-0001841-R1 | Fortify ST VR; Fortificar Assura VR; Fortificar ST DR; Unificar; Unify Quadra; Unificar Quadra MP; Unificar Assura; Quadra Assura MP/Lote / Serial Específicos, ver anexos-Enlace Relacionado Modelos con números de série afetados.pdf | -                               | St. Jude Medical Operations (M) Sdn Bhd, St Jude Medical Puerto Rico Llc, St Jude Medical Puerto Rico Llc | El fabricante informa de una nueva actualización de los dispositivos referenciados para incluir un nuevo algoritmo de alerta de rendimiento de la batería, esta alerta proporciona a los médicos una herramienta para realizar la detección temprana de posibles riesgos bajos de agotamiento temprano de la batería, pues dicha situación conllevará a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.   | Informe de seguridad |
| Unidad de succión para cirugía CA-MI/2014DM-0011987             | NEW ASKIR 30 - RE 310100/02 y RE 310100/03/Lote / Serial Específicos, ver anexos-Enlace Relacionado 56490-Nota-aviso.pdf I2001-183.pdf  | -                               | CA MI S.R.L.  | El fabricante informa de la posibilidad que transcurridos 25-30 minutos de funcionamiento en continuo, se produzca una interrupción de la succión, ocasionada por un error de posicionamiento del protector térmico del motor, dicha situación conllevará a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.  | Informe de seguridad |
| Módulo de procesamiento ALINITY I/2017DM-0016114                | Alinity ci-series System Control Module/Lote / Serial Todos, con versión Software 2.6.2   | -                               | Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Abbott GmbH & Co. Kg   | El fabricante informa que probablemente, después de realizar el procedimiento de diagnóstico 1525 es posible que se vuelvan a cargar hasta 6 cubetas de reacción usadas en la vía de procesamiento por un error del software, dicha situación conllevará a que se presenten posibles incidentes adversos sobre los pacientes.   | Informe de seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 9

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO  | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO   | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR                                  | DESCRIPCION DEL PROBLEMA   | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|--|---------------------------------|--|--|----------------------|
| Sistema de inmunoquímica IMAGE Reactivo C3, Reactivo C4, HPT, IgA, IgM/INVIMA 2016RD-0004020                    | INVIMA 2016RD-0004020/Lote / Serial Todos los Lotes-Enlace Relacionado Anexo Inf. Seg Sistema de inmunoquímica IMAGE; RDI2005-775.pdf  | -                               | Beckman Coulter, INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S             | Beckman Coulter ha identificado que los reactivos IMAGE C3, C4, HPT, IGA e IGM no cumplen con la afirmación de interferencias declaradas en el IFU en elevados niveles de lípidos (Triglicéridos): C3 hasta 1000 mg/dL, C4 a - 500 mg/dL, HPT hasta 750 mg/dL, IGA hasta 1000 mg/dL e IGM a - 500 mg/dL. Existe muy poca probabilidad de resultados falsos elevados para C3, C4, IGA, e IGM, así como de resultados falsos bajos para HPT. por lo tanto, siga las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz y comuníquese con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. | Informe de seguridad |
| Aceleradores de alta y baja energía VARIAN/2020EBC-0004716-R1 y 2016EBC-0014446                                 | TrueBeam, TrueBem STX, VitalBeam y Edge/Lote / Serial Especificos, con versión 2.5 o 2.7-Enlace Relacionado I2001-172.pdf Carta al Cliente.pdf                                       | -                               | Varian Medical Systems, Inc, Varian Medical Systems China Co., Ltd | El fabricante informa de la posibilidad que ocurra una anomalía cuando un plan de tratamiento del paciente, con uno o más campos de cuña dinámica mejorada (EDW) se carga en los sistemas referenciados, pues el software no indicará cuando la mesa se encuentre fuera de tolerancia para el campo, ocasionando un posible movimiento inesperado de la misma, dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.  | Informe de seguridad |
| Access sensitive estradiol calibrators, Access free T3 calibrators/INVIMA 2018RD-0005098, INVIMA 2017RD-0004323 | Ver anexo/Lote / Serial Ver anexo-Enlace Relacionado Anexo Inf. Seg Access Sensitive Estradiol Calibrators; RDI2005-773.pdf  | -                               | Beckman Coulter, INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S             | Beckman Coulter ha determinado que cuatro lotes de calibradores de Access Sensitive estradiol (REF: B84494) y cuatro calibradores de Access T3 libre (ya vencidos) (REF: A13430) tienen en común los mismos números de lote. Lo cual genera un problema con el sistema, teniendo en cuenta que este evita que se configure un lote de calibrador con números de lote duplicados. Si un usuario recibe el mensaje número de lote de calibrador duplicado, utilice otro, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.   | Informe de seguridad |
| Desfibrilador monitor heartstart Philips/2009EBC-0005096  | DFM100, M4735A (fabricados 17/10/2000 - 31/12/2013) / Lote / Serial Especificos, ver anexos-Enlace Relacionado Nota de aviso de la empresa M4735A.pdf Productos afectados DFM100.pdf | -                               | Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc, Philips Medical Systems | El fabricante informa de la posibilidad que el selector de energía rotativo de los equipos referenciados falle, resultando en un funcionamiento impredecible del sistema donde el equipo no encienda, no realice la función deseada o no descargue el nivel de energía seleccionado, dichas situaciones conllevarían podrían generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.   | Informe de seguridad |
| Marcapasos implantables St. Jude Medical/2017DM-0000430-R1  | PM2212; PM1210; PM2224; PM1224; PM2240; PM1240; PM2272; PM1272; PM3212; PM3222; PM3242;  | -                               | St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment Division, St.            | El fabricante informa de una nueva actualización de firmware a los programadores de Merlin (modelos 3650 y Merlin.net) relacionados con la ciberseguridad, con el objetivo de abordar el riesgo de acceso no autorizado a los marcapasos que tienen  | Informe de seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 9

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO   | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO   | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS   | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR                         | DESCRIPCION DEL PROBLEMA   | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|--|---|---|--|----------------------|
|  | PM3262/Lote / Serial Específicos, ver anexos-Enlace Relacionado Productos afetados.pdf   |   | Jude Medical Operations, St. Jude Medical Puerto Rico Llc | la tecnología comunicación por radiofrecuencia (RF), lo que reduce aún más el riesgo de un ataque de seguridad cibernética, pues dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.   |                      |
| Blood group serology ID micro typing system, células sanguíneas rastreo e identificación: ID-DIA (DIEGO) POSITIVE/INVIMA 2019RD-0001019-R2 | Referencia(s) / Código(s): 004134/Lote(s) / Serial(es): 05980.21.1, 05980.21.21, 05980.21.2  | -   | BIO-RAD, DIAMED GMBH / Biocientífica LTDA                 | BIO-RAD ha emitido una acción de seguridad urgente en la que informa que las células ID-Dia (Diego) Positive lotes 05980.21.1, 05980.21.21 and 05980.21.2 mencionadas en la tabla de arriba, son débilmente positivos en PAD (Prueba Antiglobulina humana directa). Esto puede conducir a una reacción débil positiva en PAI (prueba de antiglobulina humana indirecta). Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.   | ALERTA SANITARIA     |
| Bomba de infusión CME CAESAREA/2017EBC-0016327   | 100-100PSLS/Lote / Serial Específicos, ver anexos-Enlace Relacionado Anexo.pdf   | -   | Caesarea Medical Electronics Ltd                          | El fabricante informa que ha identificado que el mecanismo de bloqueo del motor de la bomba de jeringa del T34 y el T34L (T60) puede verse afectado en horas extras por desgaste / rotura, el problema se puede identificar cuando el solenoide no se mueve y el tornillo de avance está girando, lo que potencialmente no ejercería presión sobre el émbolo de la jeringa para suministrar el contenido de la jeringa, la falla puede provocar una infusión insuficiente sin que suene la alarma, dicha situación podría generar la presentación de posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.   | Informe de seguridad |
| AccuPower COVID-19/INVIMA-20-0034718   | NCV-1111/Lote(s) / Serial(es): 200111C   | -   | BIONNER   | BIONNER, en su calidad de fabricante, identificó durante una investigación interna que el control positivo del kit AccuPower COVID-19 con N° de lote 200111C, presenta bajas concentraciones y su desempeño podría verse afectado. De esta manera, el fabricante señala que no puede garantizar el resultado final generado al paciente y por este motivo decide como medida preventiva retirar el producto del mercado.   | ALERTA SANITARIA     |
| Prótesis mamarias Eurosilicone/2020DM-0003033-R2   | Todas/Lote(s) / Serial(es): Todos los fabricados a partir de 12/07/2019-Url fuente de la alerta: <a href="http://www.anvisa.gov.br/sistema/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=">http://www.anvisa.gov.br/sistema/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=</a> | Implantes para ser utilizados en casos de aumento de volumen estético, reconstrucción o corrección de anomalías o reemplazo de implantes defectuosos. | Eurosilicone S.A.S.                                       | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: RE 1096.2020 diario oficial.pdf Carta a Cliente.pdf En atención a la publicación efectuada por el Diario Oficial de Brasil el pasado 15 de abril de 2020, en el cual la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en apoyo con la Gerencia General de Inspección y Fiscalización Sanitaria, ordena la suspensión de la comercialización, importación y uso de todos los implantes fabricados a partir de 12/07/2019, por EUROSILICONE SAS con sede en Francia, debido a la suspensión temporal preventiva de su certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, relacionada con no conformidades | ALERTA SANITARIA     |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 9

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO                                     | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO  | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR  | DESCRIPCION DEL PROBLEMA   | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|---|---------------------------------|--|--|----------------------|
|  |   |                                 |  | identificadas en algunos procesos de la fábrica, que no comprometen la seguridad de los implantes manufacturados, por lo tanto los productos ya implantados NO representan un riesgo y no deberán ser retirados.   |                      |
| Analizador de óxido nítrico<br>Nobreath/2018DM-0018224                             | NObreath V2/Lote / Serial Todos   | -                               | Bedfont Scientific Limited   | El fabricante informa de la posibilidad que las baterías internas se agoten por fuera de las especificaciones técnicas, ocasionando pérdida de la corriente necesaria para mantener el sensor estable, originando que las lecturas obtenidas sean más bajas, así mismo la programación del reloj interno en tiempo real se verá afectada forzándolo a volver a la configuración de fecha de fábrica e impedirá que el usuario realice las pruebas. Dichas situaciones podrían generar la presentación de retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Sistema de control de instrumentos endoscópicos Da Vinci Intuitive/2016EBC-0014795 | Concerniente a las bandejas de esterilización para endoscopio y cámara, referencias 400498-02, 400499-03                | -                               | Intuitive Surgical, Inc  | El fabricante informa de la posibilidad que se generen agujeros pequeños pero detectables en la envoltura de esterilización utilizada, comprometiendo la esterilidad de los dispositivos, dicha situación conllevará a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.   | Informe de seguridad |
| Equipo electroquirúrgico Autocon/2019EBC-0003995-R1                                | UH300, UH300U, UH400, UH400U, UH401, UH401U/Lote / Serial Todos   | -                               | Karl Storz Se & Co. Kg   | El fabricante informa que se encuentra disponible una actualización del software que permite renombrar los diferentes modos de operación bajo términos técnicos y no relacionado con indicaciones de uso, lo anterior para evitar posibles confusiones del usuario, pues dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.  | Informe de seguridad |
| Analizador de inmunoanálisis Advia Centaur Siemens/2015DM-0013041                  | ADVIA Centaur XPT/Lote / Serial Específicos con versión de software 1.5.1 y anteriores/Enlace Relacionado I2003-434.pdf | -                               | Siemens Healthcare Diagnostics Inc.,<br>Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd | El fabricante informa que ha detectado problemas en el escaneo de tarjetas de calibración de ensayo con lotes previos, además de alertas de error relacionadas con el luminómetro, sus sensores y el motor, presentadas durante el procedimiento de limpieza rutinario, dichas situaciones podrían conllevar a que se presenten retrasos en los análisis y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.   | Informe de seguridad |
| Cama eléctrica para uso hospitalario Linet/2013DM-0010787                          | ELEGANZA 5/Lote / Serial Comprendidos/Enlace Relacionado I2001-95.pdf entre 20160023029 - 20180197688                   | -                               | Linet Spol. Sro  | El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden experimentar un problema con las barandas laterales, debido a un componente utilizado dentro del mecanismo de bloqueo que no permite que la baranda se asegure adecuadamente, una forma de identificarlo es, si el  | Informe de seguridad |



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 9

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO   | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO  | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS  | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR                           | DESCRIPCION DEL PROBLEMA  | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|---|--|---|---|----------------------|
|  |   |  |   | sonido de clic del mecanismo de la baranda no se oye cuando se levanta, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles incidentes adversos sobre los pacientes o usuarios.  |                      |
| Set de procesamiento de plaquetas y plasma Intercept/2015DM-0014001                      | INT3104B/Lote / Serial CE19F05L71, CE19F21L72/Enlace Relacionado I2001-98.pdf   | -  | Cerus Europe B.V., Cerus Corporation                        | El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados contienen unas instrucciones de uso (IFU) incorrectas, estas indican que el conjunto de procesamiento contiene DEHP, sin ser así. Esta situación podría generar la presentación de retrasos en los procesamientos y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.   | Informe de seguridad |
| Software para el análisis y planeación de terapia de radiación Raystation/2019DM-0019962 | RayStation 4.0, RayStation 4.3 (InverseArc), RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation/RayPlan 7, RayStation/RayPlan 8A, RayStation/RayPlan 8B y RayStation/RayPlan 9ª/Lote / Serial Ver anexo/Enlace Relacionado I2001-99.pdf | -  | Raysearch Laboratories Ab, Raysearch Laboratories Ab (Publ) | El fabricante informa que ha detectado algunos inconvenientes (las opciones de Map ROI, comportamiento de las láminas de protección de Elekta, el SSD cuando se planifica como distancia de origen a superficie), los cuales podrían incidir en la planeación del tratamiento y las dosis suministradas; situación que podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Coulter body fluid control/INVIMA 2019RD-0005672   | 628030/Lote / Serial 4512980K   | -  | Beckman Coulter, Inc. /Beckman Coulter Colombia S.A.S.      | Beckman Coulter ha evidenciado valores bajos o fuera del intervalo para ERITROCITOS en el control nivel 1 del reactivo COULTER BODY FLUID CONTROL. El fabricante informa que los resultados de las muestras de los pacientes no se verán afectados. De acuerdo a esto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.  | Informe de seguridad |
| ACCESS TSH (3RD IS) CALIBRATORS/INVIMA 2016RD-0003902                                    | B63285/Lote(s) / Serial(es): 921647   | -  | Beckman Coulter, INC/ Beckman Coulter Colombia S.A.S.       | El fabricante Beckman Coulter, ha determinado que el lote 921647 referencia B63285 del reactivo calibrador Access TSH (3rd IS) se ha fabricado con cantidades inadecuadas de conservantes y albúmina sérica bovina, aumentando la posibilidad de contaminación y deterioro del producto antes de su fecha de vencimiento. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.                               | ALERTA SANITARIA     |
| Catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnóstico                                   | CATÉTERES PENTARAY NAV y PENTARAY NAV ECO / D128207, D128208, D128209, D128210, D128211 y   | Los catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnóstico están indicados para la cartografía electrofisiológica de estructuras | Biosense Webster. Inc                                       | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Esp 01_OUS Hospital Letter_05062020.pdf El fabricante informa que ha detectado que algunos de los catéteres referenciados pueden quedar atrapados en el   | ALERTA SANITARIA     |





## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 9

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS                               | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA   | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|--|---|-----------------------------------|--|----------------------|
| Biosense/2010DM-0006049                        | D128212/Lote(s) / Serial(es):<br>Todos         | cardiacas, por ejemplo, la estimulación y registro solamente. |                                   | aparato valvular cardíaco mientras el especialista intenta producir un mapeo electroanatómico, lo que conduciría a una intervención quirúrgica para su extracción, dicha situación se constituye como un evento adverso serio sobre el paciente. |                      |