



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 13

(213)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO

DE: DIRECCIÓN

ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA

FECHA: 16 de junio 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 mayo de 2020.

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: 16/06/2020	Firma	Fecha: 16/06/2020



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 13

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
<p>TEST PERSONAL COVID-19, NET MEDICAL TRADE S.A.S, PROMED COVID 19 RAPID TEST - "PROMED - PROGROUP INTERNATIONAL CORPORATION", - LABGUN (COVID-19 ASSAY), MEDSAN COVID-19 IgM/IgG Rapid Test destino ECO AMERICA S.A.S e IDONEOUS SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. RAPID SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) Test - ASOCIACION COLOMBIANA DE CIENCIA Y TECNOLOGIA DE ALIMENTOS, MEBIOX S.A.S. AMP SARS -COV-2 GM cassette-"CELLEX Q RAPID TEST"</p>	<p>-</p>	<p>Las pruebas rápidas no diagnostican o confirman COVID- 19. Permiten la optimización de recursos ayudando a los profesionales de la salud en la toma de decisiones en cuanto a aislamiento, realización de prueba diagnóstica confirmatoria, y tratamiento. Tenga en cuenta lo siguiente frente al uso y adquisición de estas pruebas rápidas: • Deben estar avaladas por el Invima, ya sea mediante el Registro Sanitario o el Visto Bueno de Importación si ingresaron como "vitales no disponibles" vía VUCE. • No deben ser usadas como autodiagnóstico. • Deben ser realizadas por profesionales de la salud idóneos y competentes para la correcta interpretación de resultados de apoyo diagnóstico. • Deben utilizarse únicamente por Prestadores de Servicios de Salud1 habilitados por las Secretarías de Salud, para tal efecto. • No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben encontrar ni adquirir para uso personal en lugares públicos tales como supermercados, tiendas de barrio, aeropuertos, terminales de transporte, ventas ambulantes, ventas informales en centros comerciales, Televentas, medios masivos de transporte, entre otros.</p> <p>• Para el uso de estas pruebas, deben seguirse los "LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA" emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y demás documentos expedidos por dicha entidad al respecto. Los puede consultar en el siguiente en la c e: h t t p s: //www.m i n s a l u d . g o v . c o / M i n i s t e r i o / I n s t i t u c i o n a l /</p>	<p>-</p>	<p>Bogotá D.C., 4 de mayo de 2020. Frente a la emergencia sanitaria que atraviesa el país a causa de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reitera a la ciudadanía sobre la publicidad con fines de comercialización en el país de pruebas rápidas fraudulentas (sin registro sanitario o sin visto bueno de importación) para la detección de COVID-19, a través de medios virtuales, o fomentando su utilización por parte de personal no idóneo. El Invima continúa monitoreando la publicidad sobre estos productos, y ha podido identificar desde el 15 de abril de 2020, fecha de la primera alerta sanitaria sobre estos hechos, y hasta el día de hoy, los siguientes productos que se están ofertando / promocionando con fines de comercialización, de manera fraudulenta, pues no cuentan con Registro Sanitario ni con visto bueno de importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 13

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
		Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf			
KIT FONENDOSCOPIO PLUG-IN CON TENSIOMETRO XB FONENDOSCOPIO HOJA DE BISTURI ESTERIL/2017DM-0016250, 2017DM-0016251, 2018DM-0018859	-	-	-	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Nombre del Producto.pdf El Invima informa que, a través de visita de inspección, vigilancia y control, logró evidenciar que los productos referenciados fueron comercializados sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, específicamente con CCAA vencido y son considerados como productos fraudulentos, por este motivo se solicitó de manera preventiva retirarlos del mercado.	ALERTA SANITARIA
Analizador Afinion Abbott/2016DM-0014495	AFINION AS100 (1116049), AFINION 2 (1116679) / Lote / Serial Especificos/Enlace Relacionado Customer letter_ESPAÑOL.pdf	-	Abbott Diagnostics Technologies As, Sanmina - Sci Ab	El fabricante ha detectado descargas electrostáticas y chispas en la fuente de alimentación suministrada con los analizadores, además que las fuentes de alimentación dejan de funcionar tras estos sucesos, estas situaciones podrían generar retrasos en los análisis y posibles incidentes adversos sobre los pacientes o usuarios.	Informe de seguridad
Sistema de láser de diodo Atenea/2019DM-0020784	ATENEA AT 25, ATENEA/Lote(s) / Serial(es): Todos	Depilación y reducción permanente del vello y tratamiento de lesiones pigmentadas.	Idrom Lt SI	El Invima informa que a través de visita de inspección, vigilancia y control, logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado sin cumplir con el lleno de los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, específicamente no fueron ingresados a áreas certificadas, ni se realizó su correspondiente aprobación y liberación técnica, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado de manera preventiva, pues es considerado como producto fraudulento.	ALERTA SANITARIA
VITROS® Chemistry Product HbA1c Reagent/INVIMA 2015TH-0003162	6842905 (10758750030729) / Lote / Serial 14-6565, 14-6643, 15-6760, 15-6761, 16-6946, 17-7031, 18-7230, 18-7245, 19- 7440, 19-7499, 20-7645, 21-7882, 21-7917. / Enlace Relacionado Nota de aviso de la empresa Ortho Clinical Diagnostics RDI2004-730.pdf	-	Ortho - Clinical Diagnostics INC / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S	Ortho - Clinical Diagnostics INC, informó que el ensayo VITROS® Chemistry Product HbA1c utilizado en el sistema VITROS XT 7600 no cumple con los criterios revisados de la certificación del Programa Nacional de Estandarización de Glicohemoglobina (NGSP) de 2019. El NGSP recomienda que todos los fabricantes de hemoglobina A1c certifiquen que sus métodos y los reactivos de HbA1c cuenten con trazabilidad al Método de Referencia Control y Complicaciones de la Diabetes, la certificación requiere que 36 de las 40 muestras predigan dentro del 5% de los resultados del laboratorio de referencia. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la nota de seguridad emitida por casa matriz.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 13

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
CBC TIMEPAC-CN-FREE CBC TIMEPAC/INVIMA 2017TH-0004689; INVIMA 2019TH- 0005727	Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/OU3rDAiZdVI	-	-	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Anexo Recall CBC TIMEPAC,CN-FREE CBC TIMEPAC; RDR2004-731.pdf Siemens Healthcare Diagnostics Inc, ha informado que algunos lotes de los ensayos ADVIA CBC TIMEPAC y ADVIA CNFree CBC TIMEPAC pueden mostrar un porcentaje de recuento de BASO elevado, confirmando a su vez que, determinados lotes de reactivos BASO incluidos en los TIMEPAC pueden producir un cambio al menos 1,5 veces superior a lo esperado en el % de basófilos; situación que podría generar avisos innecesarios, dando lugar a una revisión manual de los portaobjetos y de los resultados. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
PTH/INVIMA 2012RD- 0002350	130211001M/Lote(s) / Serial(es): 0641900301	-	Fabricante(s) / Importador(es): Shenzhen New Industries Bioomedical Engineering CO. LTD (SNIBE CO LTD) / Velez Lab S.A.S.	SNIBE CO LTD., ha informado que en el uso del reactivo PTH (Ref: 130211001M Lote: 0641900301), se ha observado un desempeño inusual por pérdida de estabilidad en los calibradores con el tiempo, lo cual puede conducir a la obtención de resultados altos tanto para las muestras como para los controles. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Immulate 1000/2000 ACTH (hormona adenocorticotrópica)/ INVIMA 2016RD- 0003811	Referencia Ver anexo-Lote / Serial Ver anexo-Enlace Relacionado Anexo Informe Seguridad IMMULITE 1000- 2000 ACTH (HORMONA ADENOCORTICOTROPICA) _RDI2004-757.pdf	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthineers, ha informado sobre próximas actualizaciones de instrucciones de uso (IFU) para los reactivos IMMULITE / IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/2000 XPI ACTH, en el apartado ?Limitaciones? para indicar que el uso del ensayo ACTH (hormona adrenocorticotrópica), no es recomendado para pacientes a los que se les ha administrado cosintropina (sintético para pruebas de estimulación ACTH) debido a que los resultados pueden resultar falsamente aumentados o disminuidos; así como actualización de las tablas de especificidad. por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
Test Thrombin Reagent (reactivo test de trombina)/ INVIMA 2016TH-0003969	OWHM13/Lote / Serial 47920, 47970, 48422, 48722, 49036, 49362, 49699	-	Siemens Healthcare Diagnostics Products GMBH / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics Products GMBH, ha informado una reducción de la estabilidad del reactivo test de trombina (Ref: OWHM13- lotes mencionados), cuando está a bordo en los sistemas Sysmex serie CA-500/CA-600; está reducción de estabilidad la indicará los resultados de control por fuera del intervalo/rango de confianza. Por lo tanto, es	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 13

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
				importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por casa Matriz.	
Incubadora neonatal General Electric/2019EBC-0002081-R1	GIRAFFE INCUBATOR CARESTATION/Lote / Serial GSHY70079-Enlace Relacionado FMI 32075 MIC Battery Shuttle Issue Customer letterPSRB02APR2020_FSN_LA_ES.pdf	-	Ohmeda Medical, Datex Ohmeda Inc	El fabricante informa que cuando se cargan los dispositivos referenciados, las baterías pueden emitir bajas concentraciones de gases (desgasificación), produciendo un fuerte olor a azufre, la desgasificación se detiene cuando el dispositivo es desconectado de la toma de pared, situación que podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Set de tubos para hemodiálisis de un solo uso Gambro/2017DM-0016494	101025/Lote / Serial Especificos, distribuidos entre el 30/10/2018 y el 2/3/2020-Enlace Relacionado FA-2020-020 Attachment A FINAL Col.pdf FA-2020-020 Customer Letter Colombia.pdf	-	Gambro Renal Products S.A. De C. V	El fabricante informa que ha recibido informes de desconexión de los sets de sangre para hemodiálisis, este inconveniente se presenta a causa de un problema de calidad de adhesión de las juntas, lo cual podrá ser detectado fácilmente si se revisa el dispositivo durante su montaje o cebado, pues dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Prótesis para reemplazo de articulaciones Smith & Nephew/2014DM-0001903-R1	Concerniente a la COPA ACETABULAR R3, referencias 71335542, 71335544, 71335554, 71335558. / Lote(s) / Serial(es): 18LM09821, 18MM08580, 18km03, 19AM20559	Están diseñadas para el reemplazo artificial parcial o total de las articulaciones del cuerpo como: cadera, rodilla, hombro y codo. Indicadas para el tratamiento de casos complejos de las articulaciones, artrosis, inestabilidades de la articulación. Permitiendo restaurar la movilidad, corregir las deformidades en las articulaciones, reconstrucción de las articulaciones, con indicaciones clínicas específicas según la articulación y referencia. Entre otras indicaciones de uso, las prótesis para reemplazo de cadera de SMITH & NEPHEW, se emplean para el tratamiento de: Para personas que están sometidas a cirugía de revisión primaria donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado en la rehabilitación de las caderas dañadas como resultado de un trauma o enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones (NIOJO) Cualquiera de sus diagnósticos compuestos de la osteoartritis. Necrosis avascular. Artritis	Hoffmann S.R.L, Smith & Nephew Orthopaedics Ag, Aap Biomaterials Gmbh, Smith & Nephew, Inc, Greatbatch Medical, S. De R.L. De C.V., Ets Marle Sas, Straits Orthopaedics (Mfg) Sdn. Bhd, Medicalplastic, Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd, Canwell Medical Co., Ltd.	El fabricante ha detectado fallas en producción del dispositivo que podrían generar bloqueos entre el revestimiento cerámico y la copa acetabular, ocasionando posibles fracturas después de la intervención. El uso de estos dispositivos conllevaría a eventuales retrasos en los procedimientos y a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, razón por la cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 13

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
		traumática. Deslizamiento capital de la epífisis. Cadera fundida. Fractura de la pelvis, y la variante diastrófica. Enfermedad inflamatoria degenerativa de las articulaciones incluyendo artritis reumatoide, artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías, y displasia congénita Osteomielitis antigua, remota con un largo periodo sin drenaje, en cuyo caso, el paciente debe ser advertido de un peligro de infección por encima de lo normal después de la operación. Tratamientos de fracturas de: no unión, el cuello femoral y del trocánter, del fémur proximal con afectación de la cabeza que son inmanejables utilizando otras técnicas: endoprótesis, osteotomía femoral o resección de girdlestone, Fractura con dislocación de la cadera.			
Dispositivo médico de ventilación Air Liquide/2019EBC-0003611-R1	OSIRIS 1 KA006800, OSIRIS 2 KA006500, OSIRIS 3 KA005800/Lote / Serial Específicos, ver anexo-Enlace Relacionado I2002-376.pdf	-	Air Liquide Medical Systems S.A.	El fabricante ha detectado 151 unidades de los equipos referenciados que pueden tener una no conformidad en su válvula solenoide, la cual es parte del conjunto neumático del equipo. La presencia de este elemento no conforme puede ocasionar un bloqueo en la fase inspiratoria con la activación de la alarma de audio (PMax), ocasionando la interrupción de la terapia, complicaciones clínicas y potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Ventiladores mecánicos Respironics Philips/2010EBC-0006197	V60/Lote / Serial Específicos con PCBA P/N 1055906, ver anexo. Enlace Relacionado Nota de aviso de la empresa.pdf	-	Respironics Inc.	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden tener una afectación generada por mala conexión de la soldadura y en uno de sus componentes electrónicos en la board de alimentación PCBA (número 1055906). Esa situación genera que el equipo active una alarma de alta prioridad visual y auditiva de (Comprobación de la ventilación) o en otros casos se apague por completo sin previo aviso, ocasionando la interrupción de la terapia ventilatoria y sus complicaciones clínicas. Todo lo anterior, puede ocasionar que se desencadenen eventos adversos serios sobre los pacientes en los que se utilice el dispositivo.	Informe de seguridad
Termómetro infrarrojo de oído	IR150/Lote(s) / Serial(es): 441400001 al 441401000	Para medir la temperatura corporal.	Microlife Usa Inc	El importador informa que ha detectado la comercialización no autorizada de los termómetros de referencia IR150 correspondiente a los lotes 441400001 y 441401000, los	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 13

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
Microlife/2014DM-0011423				cuales han sido declarados como obsoletos por el fabricante, teniendo en cuenta que estos fueron manufacturados en el 2014 y ya no cuentan con la garantía de fábrica. Adicionalmente, la referencia mencionada no volvió a ser importada al país y no existe autorización para su venta por parte de terceros; motivos por los que son considerados como dispositivos médicos fraudulentos. El fabricante y el importador advierten que no podrán hacerse responsables por defectos del producto o incidentes adversos que se puedan presentar por el uso de los mismos.	
Sistema de asistencia ventricular HVAS Heartware Medtronic/2016DM-0014349	1104XX/Lote / Serial Todos-Enlace Relacionado comunicacion fabricante.pdf	-	Heartware, Inc.	El fabricante ha identificado un problema de calidad asociado al inserto de salida para reducir el riesgo de daño y ruptura durante el procedimiento de ensamblaje, puede ser sujeto a desgarros, igualmente el tornillo de alivio de tensión podría romperse durante este proceso, situación que conllevaría a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Recomendaciones sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19/Registro Sanitario: Dispositivos Médicos Vitales No Disponible	Referencia Todas-Lote / Serial: Todas-Marca: Todas-Enlace Relacionado https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19	Información para IPSs y EAPBs y profesionales de la salud independientes 1. Para verificar el cumplimiento de requisitos sanitarios, tenga en cuenta lo siguiente: ✓ Si los tapabocas, mascarillas o respiradores declaran contar con registro sanitario en su etiqueta o empaque, esta información se podrá consultar en la página Web del Invima, verificando que ésta corresponda al producto ofertado y se encuentre en estado vigente. La información puede consultarse en http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp , seleccionando el grupo: médico-quirúrgico. ✓ Fabricación nacional: En los casos en que los tapabocas, mascarillas o respiradores no cuenten con Registro Sanitario, se deberá verificar que el fabricante de estos productos haya iniciado su proceso de manufactura durante la vigencia de la emergencia sanitaria y que se estén comercializando como Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, para lo cual se debe corroborar que el fabricante se encuentra incluido en el	Todos	El Gobierno Nacional en el marco de la declaratoria del Estado de Emergencia ocasionado por el Covid-19, confirió al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, facultades para que durante el tiempo 1 que dure la emergencia sanitaria, pueda incorporar como vitales no disponibles productos de su competencia, necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento del virus, facilitando su abastecimiento en el país. En ejercicio de las facultades concedidas, el Invima mediante Acta No. 3 de la Sala Extraordinaria Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en sesión virtual del día veinticuatro 24 de Marzo de 2020, en el numeral 2.1 del orden del día, determinó el listado de dispositivos médicos declarados como vitales no 2 disponibles requeridos para la atención de los pacientes y para la protección de los profesionales de salud y otros productos de uso hospitalario, dentro de los cuales se encuentran los Elementos de Protección Personal, EPP, 4 que incluye los tapabocas, mascarillas o respiradores, siempre y cuando el fabricante declare su uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios. Como consecuencia de la declaración de vital no disponible, los fabricantes e importadores de estos productos deberán cumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 522 del	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 13

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
		<p>listado de "INSCRITOS PARA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR EL COVID-19", ingresando en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/en/coronavirus-covid-19 ✓ Importados: En relación con los tapabocas, mascarillas o respiradores con indicación de uso en ambientes hospitalarios o para profesionales de la salud, que hayan sido importados a través de la modalidad de Vitales No Disponibles, el proveedor deberá presentar a sus clientes el documento denominado Visto Bueno de Importación emitido por el Invima a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE. Para confirmar su autenticidad se puede comunicar con la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, a través de los siguientes canales de comunicación: importacionesinvima@invima.gov.co; vuce_importaciones@invima.gov.co, o al (1) 2948700 Ext. 3833. 2. En relación con mascarillas o respiradores de la referencia N95, tenga en cuenta lo siguiente: ✓ La OMS en comunicado de fecha 29 de enero de 2020, indica que los trabajadores de la salud deben usar un respirador para partículas de protección mínima como N95 certificado por NIOSH, el estándar FFP2 de la Unión Europea (UE) o equivalente, cuando realice procedimientos de generación de aerosoles como intubación traqueal, ventilación no invasiva, traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual antes de la intubación y broncoscopia" (Subrayado fuera de texto). ✓ De acuerdo con la información consignada en el portal de la CDC</p>		<p>28 de marzo de 2020 "Por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento seguimiento del Covid-19", que simplificó los requisitos de autorización y permite agilizar los trámites a cargo del Invima. Si bien es cierto la connotación de dispositivos médicos vitales no disponibles, simplifica los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, de forma que los fabricantes e importadores no requieren contar con Certificación expedida por el Invima, como tampoco llevar a cabo el trámite de registro sanitario, mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional, lo anterior no los exime de responsabilidades; razón por la cual, dichos establecimientos podrán ser objeto de acciones de Inspección Vigilancia y Control (IVC) por parte del Invima. En consideración a lo expuesto y debido al incremento de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los tapabocas, mascarillas o respiradores, que han sido notificados recientemente al Invima como 5 Institución Sanitaria de Referencia, en cumplimiento de las funciones y responsabilidades establecidas en el Artículo 7°, numeral 2 de la Resolución 4816 de 2008 "por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia", se hace necesario socializar algunas recomendaciones de seguridad, previo al uso de estos dispositivos médicos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.</p> <p>1. Artículo 2° Decreto 476 de 2020 "Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"</p> <p>2. https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACT_A_EXTRAORDINARIA_MARZO_2020_DMRDI_FINAL.pdf</p> <p>3. Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja</p>	



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 13

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
		<p>(Centers for Disease Control and Prevention) de los Estados Unidos, los respiradores N95 que están certificados por NIOSH y aprobados por la FDA como dispositivos médicos para uso del personal de atención médica se denominan "respiradores quirúrgicos N95", los cuales han sido evaluados por el proceso de certificación de NIOSH y han demostrado que tienen una alta Eficiencia de Filtración de Partículas (PFE) mayor o igual al 95% del aire en las peores condiciones de prueba . 8 9 ✓ Para obtener una certificación del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), la empresa fabricante interesada, debe cumplir normas de calidad y desempeño establecidas en el estándar de protección respiratoria correspondiente y efectuar el trámite ante el citado Instituto, quien lleva a cabo evaluaciones y pruebas minuciosas para determinar el cumplimiento con los requisitos federales, y así poder otorgar la aprobación; momento en el cual NIOSH autoriza a que un fabricante use el logo con su número de aprobación respectivo, que se puede identificar en el empaque o en la parte frontal del respirador. ✓ Para verificar si la mascarilla o respirador cuenta con aprobación por el NIOSH, tenga presente que dicho Instituto publica en su página Web los respiradores N95 que han sido aprobados, listados alfabéticamente por nombre de fabricante en la siguiente ruta: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/</p>		<p>rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.</p>	
<p>Tubo de recolección de sangre Vacuette/2016DM-0014339</p>	<p>454322/Lote(s) / Serial(es): B1908355</p>	<p>Recolección de sangre para análisis de laboratorio clínico.</p>	<p>Greiner Bio-One GmbH, Greiner Bio One North America, Inc</p>	<p>El fabricante ha identificado que algunos tubos podrían contener cantidades excesivas de citrato de sodio al 3,2% en su interior, sobrepasando el volumen hasta un 0,05%, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, pues dicha situación podría conllevar a desviaciones de los</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 13

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
				resultados obtenidos en el análisis, repercutiendo en una mala decisión terapéutica, conllevando a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	
Acoplador anastomótico microvascular Gem Coupler/2018DM-0019096	GEM2752, GEM2753/Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo.- Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/CwYfwPLFy4w	El dispositivo microvascular anastomosis GEM COUPLER está indicado para su uso en la anastomosis de venas y arterias que normalmente se encuentran en los procedimientos de microcirugía sólo en el sistema vascular periférico. Los anastomóticos COUPLER se suministran estériles y están destinados a un solo paciente. Los accesorios ANASTOMOTIC COUPLER están destinados a ser reutilizados después de una limpieza y esterilización adecuadas.	Synovis Micro Companies Alliance. Inc. A Division of Synovis Life Technologies, Inc. A Wholly Owned Subsidiary of Baxter International Inc.	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2003-488.pdf El fabricante ha detectado un error de etiquetado en los lotes referenciados, donde el dispositivo ha sido rotulado con información incorrecta, ocasionado que el tamaño indicado en la etiqueta no corresponda con el tamaño del dispositivo contenido en el empaque, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Pinza laparoscópica desechable Epix Latis/2019DM-0020854	C4130,C4140/Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo-Url fuente de la alerta: https://mhra.gov.filecamp.com/s/gwAfGvRnQcG8TQYH/d	Está indicado para capturar y manipular los tejidos durante una cirugía general o laparoscópica.	Applied Medical Resources Corporation	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2003-524.pdf El fabricante ha detectado la posibilidad de que el tejido se enganche en un remache ligeramente sobresaliente en el extremo distal del dispositivo, lo que puede provocar daños en el tejido, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema quirúrgico Navio Smith & Nephew/2019DM-0020741	Concerniente al protector de tejido referencias PFSR02050, PFSR02051, PFSR02052, PFSR02053. Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo-Url fuente de la alerta: https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lotset-de-produits/Chirurgie-orthopedique-Protecteur-de-tissu-Navio-Smith-Nephew-Rappel	El sistema NAVIO está indicado para uso en procedimientos quirúrgicos de rodilla, en los que puede ser apropiado el uso de cirugía estereotáctica, y donde se puede determinar la referencia a estructuras anatómicas óseas rígidas. Estos procedimientos incluyen reemplazo de rodilla unicondilar (UKR), artroplastia patelofemoral (PFA) y artroplastia total de rodilla (TKA). El sistema NAVIO está indicado para uso solo con implantes cementados. Uso previsto: el sistema NAVIO está diseñado para ayudar al cirujano a proporcionar límites espaciales definidos por software para la orientación y la información de referencia a las estructuras anatómicas durante los procedimientos ortopédicos.	Blue Belt Technologies, Inc, Smith & Nephew, Inc.	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2004-564.pdf El fabricante ha detectado la posibilidad de que el protector de tejido referenciado pueda quedar atrapado o conectado al pin del marco de navegación durante el procedimiento cuando se insertan los pines NAVIO, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 13

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
BD Posiflush XS/2017DM-0015995	POSIFLUSH XS 10 mL/Lote(s) / Serial(es): 8353924, 9182101, 9185822, 9192691, 9199773, 9204191, 9213726, 9224747, 9232938, 9235407, 9239399, 9248167, 9255893, 9263969-Url fuente de la alerta: https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2020/72895r-eng.php	Jeringa estéril prellenada con solución salina al 0.9% para lavado de dispositivos de acceso vascular.	Becton Dickinson & Company Limited, Becton Dickinson & Company	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: R2004-651.pdf El fabricante ha detectado posibles fallas de hendiduras en el material, cerca al extremo de la tapa en la punta y en el extremo del émbolo. Estas situaciones comprometen la esterilidad del producto y del exterior de la jeringa, generando retrasos en los procesos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Equipo de rayos X para cirugía arco en C Siemens/2019EBC-0002441-R1	CIOS ALPHA/Lote / Serial 13332-Enlace Relacionado EN_CSI-FOR_AX028-20-S-ELKO_power_plug_X10.pdf		Siemens Healthcare Gmbh, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.	El fabricante ha detectado la posibilidad de desconexión del cable conector que comunica el arco en C y el carro de monitores X10, lo cual puede ocasionar un voltaje eléctrico inseguro, generando choque eléctrico si se tocan los pines expuestos del conector X10 y potenciales eventos adversos sobre los usuarios.	Informe de seguridad
Respiradores tipo N95, que no cumplen con la alta eficiencia de filtrado de partículas (PFE) igual o mayor al 95%/Registro sanitario: Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles	Ver anexos/Lote(s) / Serial(es): Todos-Url fuente de la alerta: https://www.fda.gov/media/137928/download https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-eng.php	Los tipos N95, son respiradores con características que garantizan alta eficiencia de filtración igual o mayor al 95% y alta eficacia de filtración bacteriana, cuentan con un ajuste adecuado al rostro del usuario, lo que reduce el riesgo de contagio de agentes patógenos. La Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda que estos respiradores deben ser utilizados por los profesionales de la salud que se encuentren en entornos hospitalarios donde se atienden pacientes positivos para COVID-19, y cuando se realicen procedimientos de generación de aerosoles como intubación traqueal, ventilación no invasiva, traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual antes de la intubación y broncoscopia.	Específicos, ver anexos	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: ANEXOS.pdf La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ha monitoreado a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia el informe emitido por parte de la Agencia Sanitaria de los Estados Unidos (FDA) y de la Agencia sanitaria de Canadá (HCSC), donde advierten que algunos respiradores tipo N95 fabricados en China, NO brindan una protección respiratoria adecuada, ya que su porcentaje de filtración es menor al 95% y por lo tanto, NO proporcionan protección suficiente al personal de atención médica expuesto al COVID-19, esta exclusión se realiza con base en pruebas técnicas de rendimiento de filtración adicionales desarrolladas por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de los Estados Unidos. Por lo anterior, la FDA y HCSC han emitido un listado con los fabricantes chinos y los modelos o referencias de respiradores que no han superado las pruebas realizadas por NIOSH, los cuales no pueden ser comercializados al interior de los Estados Unidos o de Canadá	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 13

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
				<p>como respiradores de Alta Eficiencia de Filtrado de Partículas (filtración >95%). El listado de los fabricantes y los modelos o referencias de respiradores no autorizados se encuentran publicados por estas Agencias Sanitarias, en los siguientes enlaces: https://www.fda.gov/media/137928/download https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-eng.php En Colombia, el Invima a través de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en virtud de lo establecido en la Resolución 522 de 2020, declaró temporalmente Vitales No Disponibles 174 dispositivos médicos (https://bit.ly/2LTEnQp), clasificados en 16 categorías, entre los cuales se encuentran los tapabocas, mascarillas y respiradores tipo N95 con indicación de uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios, es decir que para su fabricación, importación, comercialización y/o uso en Colombia no requieren registro sanitario; sin embargo para ser importados deben contar con visto bueno de importación a través de la VUCE. Por cuenta de esta situación, el Invima el pasado 18 de mayo de 2020 publicó un Informe de seguridad sobre "Recomendaciones para el uso de tapabocas, mascarillas y respiradores" consecutivo DI2005-671. Teniendo en cuenta que actualmente los importadores de Dispositivos Médicos deben cumplir únicamente con los requisitos establecidos en la Resolución 522 de 2020, "Por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento seguimiento del COVID19", que simplificó los requisitos de autorización y permite agilizar los trámites a cargo del Invima, es posible que en Colombia se estén comercializando y usando estos modelos o referencias de respiradores citados en la presente Alerta Sanitaria, por profesionales de la salud en ambientes hospitalarios para la atención de pacientes con COVID-19. El Invima se encuentra adelantando las acciones de trazabilidad con el propósito de ordenar a los importadores que hayan ingresado estos dispositivos médicos al país, para que realicen su reetiquetado, para que estos sean comercializados como</p>	



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 13

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS/LOTE/SERI AL DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				tapabocas convencionales y NO como respiradores tipo N95; de no ser así, se deberá efectuar el retiro de producto del mercado, ya que representan un alto riesgo para los profesionales de la salud durante la atención de pacientes con COVID-19.	