



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 1

(353)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 11 de diciembre 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 noviembre 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: 11/12/2020 | Firma | Fecha: 11/12/2020 |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 2

| 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 |
|---|--|---------------------------------|---|---|----------------------|
| ALINITY S ANTI-HBC REAGENT KIT/ INVIMA 2018RD-0004954 | Referencia(s) / Código(s): 6P0655 Lote(s) / Serial(es): TODOS | - | Abbott GMBH & CO. KG / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S. | Abbott identificó que se pueden obtener resultados falsamente reactivos con el análisis Anti-HBc cuando se calibran y se procesan en la misma línea los ensayos: Alinity s Anti-HBc Reagent Kit (Ref:6P0655) y Alinity s Syphilis Reagent Kit (Ref:6P0955), como medida correctiva el fabricante determinó que se debe instalar la versión 2-7-0 del software de Alinity S y el nuevo fichero de Alinity Syphilis; sin embargo, mientras las instalaciones se generan correctamente, es necesario que los ensayos se corran en diferentes líneas. Los usuarios deberán comunicarse de inmediato con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. <u>Presentación comercial:</u> Kit de 2500 Test (5 x 500 Test) compuesto por: Microparticles: 5 frascos x 27,0mL; Specimen Diluent: 5 frascos x 24,0 Assay Diluent: 5 frascos x 24.2mL; Conjugate: 5 frascos x 29,0mL | ALERTA SANITARIA |
| RAMP® Cardiac Controls Nivel 1 y Nivel 2/ INVIMA 2017RD-0004216 | Lote / Serial 131219 Referencia C004230, C004299 (número de catálogo C5003-1 y C5003-2) | - | r Response Biomedical Corporation / Labcare De Colombia LTDA | Response Biomedical Corporation, en su calidad de fabricante, ha confirmado disminución en los resultados del dímero D para los RAMP® Cardiac Controls - Nivel 1 (Lote No. 131219) y Nivel 2 (Lote No. 131219) usando los ensayos RAMP® D-Dimer (C1106). Este lote solo es adecuado para el control de calidad de los kits de dímero D RAMP si se utiliza específicamente con rangos de lotes específicos que ha dispuesto casa matriz en su página web; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. | Informe de seguridad |
| VITROS Immunodiagnostic Products ANTI-SARS-COV-2 IgG Calibrador VITROS Immunodiagnostic Products ANTI-SARS-COV-2 IGG Control/: INVIMA 2020RD-0006207; INVIMA 2020RD-0006214 | Url fuente de la alerta: https://mhra.gov.filecamp.com/s/33dqjNAXuqxlY4n9/d | - | - | Ortho-Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, confirmó un problema de estabilidad del producto VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG calibrador (Ref: 6199920_lotes: 0165, 0180, 0185, 0190, 0200, 0205, 0220, 0230). El problema radica en una pérdida de señal durante la vida útil de estos lotes que podría causar fallas en la calibración o calibraciones no óptimas que pueden generar valores de s/c falsamente elevados en los resultados de las muestras. Cuando se utilizan estos lotes para clasificar unidades de "título alto" para la terapia de Plasma Convaleciente (TPC), una muestra de "título bajo" podría clasificarse incorrectamente como una muestra de "título alto". El título elevado puede ser 3 veces el título real y puede sobreestimar el título de anticuerpos de una unidad de un posible donante. El lote 0110 de VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG control también está experimentando el mismo | ALERTA SANITARIA |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 3

| 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 |
|--|---|--|--|---|----------------------|
| | | | | problema de estabilidad, llevando a resultados disminuidos (valores s/c). Como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado. | |
| VIDAS FT4 (Tiroxina Libre) / INVIMA 2017RD-0004168 | Referencia(s) / Código(s): 30459 Lote(s) / Serial(es): 1007821050 Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/WU-qgbcP7tM | - | Biomerieux S.A / Biomerieux Colombia SAS | Biomerieux SA, en su calidad de fabricante, identificó un problema de heterogeneidad en el lote 1007821050 del ensayo VIDAS® FT4 (ref. 30459), que podría conducir a situaciones como: resultados subestimados o sobreestimados de VIDAS® FT4 o posible calibración no válida, en este caso no hay riesgo de resultado falso. A razón de esto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado. | ALERTA SANITARIA |
| Microscan Microstrep Plus Panel Type 3/ INVIMA 2015RD-0003409 | Lote / Serial 2021-03-05, 2021-05-01, 2021-06-16 Referencia B1016-89a/ | - | Beckman Coulter INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S. | Beckman Coulter INC., en su calidad de fabricante, confirmó que los experimentos para mejorar la estabilidad de la rifampicina en los paneles Microstrep plus (Ref: B1016-89A - lotes: 2021-03-05, 2021-05-01, 2021-06-16) para las pruebas con especies de Haemophilus no cumplían los criterios de aceptación. Estos registros indicaron que las pruebas de control de calidad (QC) con Haemophilus influenzae ATCC 49247 frente a rifampicina en el panel de referencia congelado comparativo, no cumplían con los parámetros especificados durante las pruebas de validación. Por este motivo, el fabricante se encuentra actualizando el inserto para incluir una limitación de «No notificación» para la rifampicina frente a especies de Haemophilus. | Informe de seguridad |
| Jeringa con gel de hialuronato de sodio reticulado monofásico Neuramis/ 2014DM-0011291 | Referencia(s) / Código(s): NEURAMIS DEEP Lote(s) / Serial(es): Varios | NEURAMIS DEEP (Gel de hialuronato de sodio reticulado) se utiliza para inyección en la dermis media a profunda para aumento de tejido y corrección de arrugas y surcos faciales (como los surcos nasolabiales) moderados a severos. NEURAMIS DEEP está diseñado para ser inyectado en la dermis para el tratamiento de las arrugas y pliegues en la cara, las mejillas, aumento de la barbilla y el aumento de labios. | Medytox Inc | El fabricante informa que existe una falsificación de un dispositivo médico, bajo el nombre y la marca de "Neuramis", en el cual se evidencian diferencias en los artes impresos de los insertos que no se encuentran alineados, además en sus empaques claramente se identifica un error ortográfico con respecto al real y una imitación de sello holográfico que no pertenece a la línea del producto, las anteriores son algunas de las características con los que el producto falsificado intenta simular al producto original aprobado por parte del Invima para su comercialización y uso (Ver anexo 1). De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos falsificados no pueden ser utilizados o comercializados, dado a que podrían generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes | ALERTA SANITARIA |
| Instrumental dental MAILLEFER/ 2014DM-0011509 | Referencia(s) / Código(s): Flexofile Lote(s) / Serial(es): 1269323, 1142787, 1142213, | Preparación manual del canal radicular durante los procedimientos de endodoncia. | Dentsply y Finance Co | El importador informa que ha detectado que se está comercializando en el país, dispositivos médicos falsificados bajo el nombre y la presentación de la marca "MAILLEFER"; donde se logra evidenciar claras diferencias en impresión, color y | ALERTA SANITARIA |



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 4

| 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 |
|--|--|---------------------------------|--|--|----------------------|
| | probablemente se extienda a otros lotes | | | estructura, además del material de manufactura, como características principales con las que el producto falsificado intenta simular al producto original aprobado por parte del Invima para su comercialización y uso (Ver anexo), por lo tanto estos productos no pueden ser utilizados o comercializados, pues dicha situación conllevará a la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes. | |
| Monitor cardíaco insertable Medtronic/ 2019DM-0002479-R1 | Lote / Serial Específicos Referencia Programador CareLink 2090 | - | Medtronic Inc, Medtronic Europe S. A.R. L | El fabricante informa que se realizaron mejoras en ciberseguridad, con el fin de abordar las vulnerabilidades asociadas a la Telemetría Conexus de Medtronic y así, minimizar las probabilidades de que se presenten incidentes adversos para los pacientes. | Informe de seguridad |
| Bomba de insulina Minimed Medtronic/ 2015EBC-0013970 | Lote / Serial Específicos Referencia MMT-1714, MMT-1711, MMT-1712, MMT-1752, MMT-1781, MMT-1782 Enlace Relacionado 2. Customer Letter Spanish.pdf | - | Medtronic B.V., Medtronic Minimed, Medtronic Puerto Rico Operations Co | El fabricante ha detectado que el anillo de retención de la bomba, diseñado para bloquear el reservorio de insulina, puede ocasionar que el reservorio de insulina se afloje o se rompa y de esta manera la bomba caiga. Situación que podría generar la presentación de incidentes adversos para los pacientes. | Informe de seguridad |
| Lámparas de uso hospitalario Maquet/ 2014DM-0011756 | Lote / Serial Específicos fabricados entre octubre 2007 y noviembre 2017 Referencia GAMA HLED 300, 500, 700 Enlace Relacionado MSA-2019-002-IU_Broken circlip Hanau_Customer_Letter_rev QB 09DEC2019.pdf | - | MAQUET SAS | El fabricante informa que el anillo de seguridad, que forma parte del sistema de bloqueo pueda romperse y como resultado, cuando el usuario desbloquea el mango esterilizable, el anillo de seguridad u otros componentes del mecanismo de bloqueo pueden caerse sobre el campo quirúrgico. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Sistema de mesa quirúrgica Maquet/2014DM-0012045 | Lote / Serial 119 Referencia YUNO OTN Enlace Relacionado Field Safety Notice_Meera_Yuno_EN (2).pdf | - | Maquet (Suzhou) Co., Ltd., Maquet Sas, Maquet GmbH | El fabricante informa que ha detectado casos con enchufes de plástico extraídos de las mesas quirúrgicas móviles referenciadas, donde partes eléctricas y/o cables quedaron expuestos; si el cable de red (cable de alimentación) todavía está conectado a la toma de corriente existe la posibilidad de un riesgo de descarga eléctrica, dicha situación podría generar la presentación de posibles eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios. | Informe de seguridad |