



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 5

(352)

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 octubre 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: 11/12/2020	Firma	Fecha: 11/12/2020



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 5

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
Analizador hematológico multiparamétrico Abbott/ 2017DM-0017365	Referencia(s) / Código(s): ALINITY HQ ANALYZER Lote(s) / Serial(es): Todos	Analizador de hematología cuantitativo, automatizado, multiparamétrico, diseñado para su uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos para el recuento y la clasificación de células de la sangre. El ALINITY HQ se ha diseñado para analizar muestra de sangre anticoaguladas con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).	Abbott GMBH & Co. kg, Sanmina -SCI Systems Singapore PTE LTD	El fabricante ha detectado que en algunas muestras los eosinófilos (EOS) pueden clasificarse por error como neutrófilos (NEU), por lo tanto, cuando la concentración de eosinófilos (EOS) comunicada se sitúe por debajo de 0,140 x 10 ⁹ /l, es necesario que los resultados sean revisados según los procedimientos establecidos por el laboratorio, y en caso de ser necesario, se realicen las validaciones de estos a través de otro método. Esta situación podría generar resultados erróneos y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Alinity M System Abbott/ 2019DM-0020116	Referencia(s) / Código(s): 8N5302 Lote(s) / Serial(es): Todos	ALINITY M SYSTEM está diseñado para automatizar los pasos del análisis de ácidos nucleicos, que incluyen: procesamiento de las muestras, amplificación, detección y cálculo de datos.	Abbott Molecular Inc	El fabricante ha reportado que el brazo de pipeteo de los sistemas referenciados, podría enganchar los tubos de gel con muestras de pacientes y dejarlos caer en el sistema de forma accidental. Esta situación conllevaría a resultados erróneos, posibilidades de contaminación cruzada y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema de circulación extracorpórea Maquet/ 2013EBC-0010241	Referencia(s) / Código(s): 70104.4054 / 70105.4917 Lote(s) / Serial(es): Todas las unidades de HCU 40 por debajo del S/N 90442012	Sistema indicado para el desarrollo de circulación extracorpórea durante procedimientos quirúrgicos que requieran la detención del sistema circulatorio central.	Medikomp Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San.Tic. Ltd., Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Avalon Laboratories Llc, Maquet Cardiopulmonary Gmbh	El fabricante ha detectado fugas en las válvulas de vacío de los sistemas referenciados, después de realizado el modo de vaciado la válvula no cierra completamente, dicha situación conllevaría a retrasos en los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Stent vascular-intracraneal Pipeline EV3 MEDTRONIC/ 2020DM-0005543-R1	Referencia(s) / Código(s): Todas Lote(s) / Serial(es): Específicos	Los dispositivos pipeline están indicados para embolización neurovascular de aneurismas intracraneales.	Microtherapeutics, Inc. Db a Ev3 Neurovascular	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Customer Letter.pdf El fabricante ha decidido realizar una actualización en sus instrucciones de uso (IFU) en la sección de Complicaciones Potenciales y Advertencias, debido a que los dispositivos de embolización referenciados tienen el potencial de fracturarse o separarse en la sección distal durante el avance o la retracción, a causa de sus límites de flexibilidad inherentes a su diseño, dicha situación conllevaría a retrasos en los procedimientos y la	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 5

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
				presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
Expansores tisulares MENTOR/ 2011DM-0007664	Referencia(s) / Código(s): MENTOR CPX4 Lote(s) / Serial(es): Todos	Reconstrucción mamaria post mastectomía, corrección de mama poco desarrollada y revisión de cicatrices y defectos tisulares los dispositivos están indicados para implantación subcutánea o submuscular temporal y no se espera que su uso sobrepase los seis meses.	Mentor	El fabricante informa que ha detectado que algunos cirujanos no han considerado la presencia de un imán en el domo de los expansores referenciados, pese a que, en las contraindicaciones estipuladas en las instrucciones de uso, se encuentran las indicaciones relacionadas con el uso de otros dispositivos médicos implantables, que podrían verse afectados por el campo magnético de los expansores. Esta situación podría producir un funcionamiento defectuoso del dispositivo coexistente y la posible presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.	ALERTA SANITARIA
Sondas y sistemas de alimentación enteral KANGAROO/ 2018DM-0018086	Referencia(s) / Código(s): 765559, 775659 Lote(s) / Serial(es): Específicos	Están indicados para procurar hidratación, nutrición, líquidos y medicamentos por vía oral o nasogástrica.	Covidien Ireland Limited, Covidien, Covidien Llc, Jabil Circuit Singapore Pte Ltd, Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Abil Circuit (Shanghai), Ltd	El fabricante informa que ha detectado que algunas de las sondas de alimentación referenciadas pueden presentar fuga en la interfaz del tubo y el conector de espiga, dicha situación podría producir un funcionamiento defectuoso del sistema y la posible presentación de incidentes adversos sobre el paciente.	ALERTA SANITARIA
Injerto endovascular Zenith AAA William Cook/ 2011DM-0007133	Referencia(s) / Código(s): ZENITH ALPHA Lote(s) / Serial(es): Específicos Url fuente de la alerta: https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2020/73791r-eng.php	Indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales o aortoiliacos.	William Cook Europe Aps, Cook Incorporated, William A. Cook Australia Pty. Ltd. Con Domicilio En Australia	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2009-01027.pdf El fabricante ha detectado la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan contener un	ALERTA SANITARIA
VITROS CHEMISTRY PRODUCTS AMYL SLIDES, VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PERFORMANCE VERIFIER I y II/ INVIMA 2017RD-0000297-R1, INVIMA 2017RD-0000296-R1	Lote / Serial Todos los lotes caducados, vigentes y futuros liberados. Referencia VITROS® Chemistry Products AMYL Slides Reagent: 1202670, 8112724 VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I y II: 8067324, 8231474		Ortho - Clinical Diagnostics INC, Ortho - Clinical Diagnostics	Ortho - Clinical Diagnostics INC, en su calidad de fabricante confirmó que pueden observarse impresiones con muestras de control de calidad y de pacientes cuando utilizan slides VITROS AMYL. Los datos estadísticos de los controles de calidad de algunos laboratorios han mostrado SD que son más grandes que la SD intra-laboratorio en las hojas del ensayo de control de los VITROS Performance Verifiers, el fabricante también indica haber recibido quejas relacionadas con datos de QC de VITROS AMYL que exceden la SD intra-laboratorio al utilizar los controles de otros fabricantes. A razón de esta situación se actualizarán las tablas de precisión de las Instrucciones de Uso.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 5

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
<p>ADVIA CHEMISTRY CALIBRATOR - CALIBRADOR QUÍMICO/ : INVIMA 2017RD-0004508</p>	<p>Lote / Serial 534177, 534177A, 534177B, 534177C, 534177D, 960742 Referencia 10312279 / 09784096</p>	-	<p>Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S</p>	<p>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 los sistemas ADVIA Chemistry después de la calibración con los lotes afectados del calibrador químico ADVIA CHEMISTRY CALIBRATOR. 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 calibrador no se ven afectados); Siga las instrucciones en la nota de seguridad de casa matriz para implementar las acciones correctivas necesarias.</p>	Informe de seguridad
<p>DIMENSION ENZYMATIC CREATININE FLEX REAGENT CARTRIDGE/ INVIMA 2019RD-0005422</p>	<p>Lote / Serial Todos los Lotes Referencia 10471520</p>	-	<p>Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S</p>	<p>Siemens Healthcare Diagnostics, en su calidad de fabricante, ha determinado que la presencia de N-acetil-pbenzoquinona imina (NAPQI), un metabolito del acetaminofén, puede causar interferencia en ciertos ensayos químicos al analizar muestras de pacientes. Por medio de los estudios de enriquecimiento de la NAPQI con 15 mg/L [101 µmol/L], Siemens observó un sesgo con el ensayo de EZCR Dimensión de aproximadamente el -12% en la concentración de creatinina de 1.02 mg/dL (90 µmol/L). Este nivel de NAPQI se correlaciona con el nivel tóxico de acetaminofén. A razón de esta situación, el fabricante actualizará el inserto en el apartado "Limitaciones del Procedimiento" para dar recomendaciones más precisas sobre resultados falsamente disminuidos.</p>	Informe de seguridad
<p>AGAR CHOCOLATE POLYVITEX/: INVIMA 2017RD-0004321</p>	<p>Referencia 43109 y 43101</p>	-	<p>Biomerieux SA / Biomerieux Colombia SAS</p>	<p>BioMérieux, identificó en una investigación interna relacionada con crecimiento bajo o ausente de cepas S. aureus y Corynebacterium striatum en las placas de AGAR CHOCOLATE POLYVITEX- (Ref. 43109), Lot. #1008049150, que existe un riesgo potencial de resultados falsos negativos para las especies de Staphylococci y Corynebacterium cuando se usa CHOCOLATE POLYVITEX (Ref. 43109 y Ref. 43101) en bacteriología médica. En sentido de lo anterior, es necesario que los usuarios se comuniquen con su proveedor para implementar las acciones correctivas requeridas.</p>	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 5

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
ACCESS UNCONJUNGATED ESTRIOL/ INVIMA 2017RD-0004327	Lote / Serial 921133,921348,921742 Referencia 33570	-	Beckman Coulter INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S.	Beckman Coulter INC, en su calidad de fabricante, ha identificado una potencial interferencia asociada a la ALP bovina superior a la esperada en las muestras de pacientes analizadas con el ensayo Access ACCESS UNCONJUNGATED ESTRIOL, para los lotes afectados. La investigación interna con aproximadamente 300 muestras de suero confirmó que hasta el 3% pueden demostrar esta interferencia que aumenta las concentraciones de UNCONJUNGATED ESTRIOL; un resultado de esta prueba falsamente elevado puede llevar a una clasificación inexacta de diagnóstico médico, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad