



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 7

(132)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 12 de mayo de 2021

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 abril de 2021.

-ORIGINAL FIRMADA-

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: 12/05/2021	Firma	Fecha: 12/05/2021



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 7

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Implantes faciales bioabsorbibles con lidocaína Juvederm®/2019DM-0002692-R1	Referencia(s) / Código(s): Juvederm® Voluma con lidocaína *Juvederm® Ultra 4 (Dispositivo médico sin registro sanitario en Colombia) Lote(s) / Serial(es): VB31B91950 *S30LA60506 (Reportada anteriormente en alerta DA1905-535)/ Url fuente de la alerta: https://bit.ly/31Vasz2	Destinado para ser implantado mediante inyección en labios y para el relleno de depresiones de tamaño medio en la piel, vía intradérmica. Juvederm Ultra XC: implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias por inyección en la dermis media y para el perfil de los labios Juvederm Ultra Plus XC: implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y/o profunda, así como para el aumento del volumen y la remodelación de los labios Juvederm Voluma con lidocaína: implante inyectable indicado para la restauración de los volúmenes del rostro; su contenido de lidocaína se utiliza principalmente para reducir el dolor durante la aplicación.	Allergan	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: JUVÉDERM ANEXO.pdf El importador ha detectado que el producto Juvederm® Voluma con lidocaína se está comercializando como dispositivo médico falsificado a través de sitios web y redes sociales, bajo el nombre y presentación de Allergan, evidenciando adulteración en sus insertos, lotes y fechas de vencimiento. Esta situación conlleva a fallas latentes en la calidad del dispositivo y riesgos para la salud de quienes lo utilizan, debido al desconocimiento del tipo de sustancias utilizadas para su producción (ver anexo). Adicionalmente, se detectó la comercialización del producto Juvederm® Ultra 4, el cual no se encuentra registrado ni aprobado por Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. Frente a esto, el Instituto emitió una alerta sanitaria con número DA1905-535 el 16 de mayo de 2019. Es importante reiterar que la utilización o comercialización de estos productos adulterados puede generar incidentes o eventos adversos serios, poniendo en riesgo la salud de los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Bombas de alimentación enteral Kangaroo/2019EBC-0002096-R2	Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los sets de alimentación enteral referencias 672055 - 673656 - 673662 - 674655 - 674668 - 674669 - 673662 - 765100 - 773662 - 775100 - 776150 Lote(s) / Serial(es): Específicos	Bombas de alimentación enteral y sets que suministran nutrición a personas que no tienen capacidad para ingerir alimentos por vía oral y, por lo tanto, requieren alimentación o hidratación enteral.	Covidien Ireland Limited, Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd., Covidien Ll., Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Ll, Covidien, Jabil Circuit (Shanghai) Ltd, Celestica De Monterrey S.A. De C.V., Cardinal Health 200 Ll.	El fabricante ha detectado que los sets con referencias 672055, 673656, 673662, 674655, 674668, 674669, 763662, 765100, 773662, 775100 y 776150 podrían contener aire durante la configuración de utilización con la bomba del dispositivo médico. Esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención y potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sondas y sistemas de alimentación enteral Kangaroo/2018DM-0018086	Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los sets de alimentación enteral referencias 762055 - 763656 - 765559 -	Indicados para procurar hidratación, nutrición, líquidos y medicamentos por vía oral o nasogástrica.	Covidien Ireland Limited, Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd., Covidien Ll., Covidien Medical	El fabricante ha detectado que los sets de alimentación enteral con referencias 762055, 763656, 765559, 772055, 773656 y 775659 podrían contener aire durante la configuración de utilización con la bomba del dispositivo médico. Esta situación podría conllevar a que	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 7

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	772055 - 773656 - 775659 Lote(s) / Serial(es): Específicos		Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Covidien, Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., Celestica De Monterrey S.A. De C.V., Cardinal Health 200 Llc.	se presenten retrasos en la atención y potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
Paneles BioFire® FilmArray® Blood Culture Identification (BCID) y BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2)/ INVIMA 2014RD-0003003, INVIMA 2021RD-0006573	Referencia BCID: Ref: RFIT-ASY-0126 y RFIT-ASY-0127, BCID2: Ref: RFIT-ASY-0147	-	Biofire Diagnostics LLC / Biomerieux Colombia S.A.S.	BioFire Diagnostics ha identificado un incremento del riesgo de resultados falsos positivos de P. aeruginosa al usar el panel BioFire BCID o BCID2 con ciertos viales de hemocultivo BD BACTEC™ (BD BACTEC™ Plus Aerobic medium in plastic vials Ref: 442023 y BD BACTEC™ Peds Plus medium in plastic vials Ref: 442020); la causa más probable de este tipo de incidencia es la presencia de un nivel elevado de ácido nucleico de P. aeruginosa, no viable en los viales de hemocultivo BD BACTEC™. El fabricante sugiere tener en cuenta la fecha de vencimiento del producto y contactar a su proveedor para implementar las acciones correctivas establecidas.	Informe de seguridad
KWIK-STIK™ Microorganism, KWIK-STIK Plus™ Microorganism, LYFO DISK™ Microorganism, Qc Sets y panel GP Comprehensive QC Set/2018RD-0005247	Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Url fuente de la alerta: https://mhra.gov.filecamp.com/s/MKRfo41YYox xvSaS/d	-	-	Microbiologics Inc. ha informado sobre una contaminación de bajo nivel con S. epidermidis y E. coli que presentan los reactivos 0947P KWIK-STIK™ 2 Pack Streptococcus pneumoniae derived from ATCC® 49619™, 0947K KWIK-STIK™ 6 Pack Streptococcus pneumoniae derived from ATCC® 49619™, 0947L LYFO DISK™ Streptococcus pneumoniae derived from ATCC® 49619™, 5193P QC Sets y Panels GP Comprehensive QC set. Por lo tanto, el fabricante sugiere desechar los productos afectados según los procedimientos internos de cada laboratorio y, como medida preventiva, ha decidido retirar el producto defectuoso del mercado.	ALERTA SANITARIA
0318P KWIK-STIK™ Clostridium perfringens derived from ATCC® 13124™, 5190P QC Sets y Panel ANC Comprehensive QC Set/INVIMA 2018RD-0005247	Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Url fuente de la alerta: https://mhra.gov.filecamp.com/s/vlkn5yUv99j3j KYe/d	-	-	Microbiologics, Inc. ha informado que la bolsa de aluminio individual en la que se coloca el KWIKSTIK™ se ha etiquetado erróneamente como lote 218-234-4 en los siguientes productos: 0318P KWIK-STIK™ Clostridium perfringens derived from ATCC® 13124™, 5190P QC Sets y Panel ANC Comprehensive QC Set; todas las demás etiquetas (dispositivo KWIK-STIK™,	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 7

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				recipiente KWIK-STIK™ y certificado de análisis) son correctas. El fabricante sugiere desechar los productos afectados según los procedimientos internos de cada laboratorio y, como medida preventiva, ha decidido retirar el producto defectuoso del mercado.	
VIDAS® CMV IgM (CMVM)/ : INVIMA 2019RD-0001123-R2	Referencia(s) / Código(s): 30205 Lote(s) / Serial(es): 1008182270, 1008143230, 1008363970, 1008433580 Fuente de la alerta: bioMérieux Colombia SAS	-	bioMérieux S.A. / bioMérieux Colombia SAS	El fabricante ha recibido notificaciones sobre calibraciones no válidas observadas en los lotes 1008182270, 1008143230, 1008363970 y 1008433580 del reactivo de diagnóstico in vitro VIDAS® CMV IgM, referencia 30205; tenga en cuenta que en el caso de calibración inválida aparece un mensaje de error y no podrá procesar pruebas. El fabricante sugiere suspender su uso y destruir las existencias de los lotes impactados, así mismo, como medida preventiva, ha decidido retirar el producto defectuoso del mercado.	ALERTA SANITARIA
Sistema de reemplazo total de cadera Corin Medical/2010DM-0006098	Referencia(s) / Código(s): Concernientes a cabeza modular Biolox Delta, referencia 104.3215 Lote(s) / Serial(es): 464664	Indicado para la artroplastia total de cadera, utilizando una técnica de fijación sin cemento que busca incrementar la movilidad del paciente y reducir el dolor, en los casos en que hay evidencia de la existencia de hueso suficiente para asentar y apoyar los componentes. Así mismo, está indicado para enfermedad degenerativa no inflamatoria, incluyendo óseo artritis y necrosis no vascular; artritis reumatoidea; corrección de deformidad funcional; tratamiento de no unión; cuello femoral y fracturas del trocánter proximal del fémur.	Corin Limited	El fabricante informa que este dispositivo podría estar etiquetado con número de referencia y lote incorrectos, razón por la que se solicita su retiro del mercado. El uso de este producto defectuoso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema de asistencia ventricular - HVAS Heartware/2016DM-0014349	Lote / Serial BAT805027; BAT805028; BAT805029; BAT805031; BAT805035; BAT815188; BAT815191; BAT815221; BAT815253; BAT815263; BAT815267; CDC202307; CON404004; CON404062; CON411106; MON200069; MON200148 Referencia 1650XX, 1521XX-Y, 1407XX Enlace Relacionado 2.	-	Heartware, Inc	El fabricante informa, que realizará actualizaciones en las instrucciones de uso (IDU) y en el manual del paciente (MP) del sistema HVAD, relacionadas con la vida útil de los estuches de transporte del sistema HVAD, conexiones del controlador HVAD, la secuencia de encendido, notificaciones de sistema y explicación de la duración prevista de sus alarmas, lo anterior con el fin de disminuir la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 7

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	Customer Notification Bent Pins.pdf 1. Customer Notification Patient Pack.pdf				
Bomba de insulina y sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real Medtronic/2020EBC-0002478-R1, 2015EBC-0013970, 2019EBC-0020446	Lote / Serial Específicos Referencia Enlite y Guardian Enlace Relacionado OUS patient Letter SPA.pdf	-	-	El fabricante informa que al utilizar un sensor de monitoreo continuo de glucosa (CGM) Enhanced Enlite o Guardian Sensor 3, en presencia del medicamento Hidroxiurea en el cuerpo del paciente, podría interferir con la química del sensor, resultando en lecturas de Glucosa de Sensor (SG) incorrectamente más altas, en comparación con las lecturas de glucosa en sangre (BG).	Informe de seguridad
Equipos para colecta, procesamiento e infusión de sangre por aféresis Amicus/2017DM-0000382-R1	Referencia(s) / Código(s): Concerniente a kit de intercambio Amicus, referencia X6R2339 Lote(s) / Serial(es): FA20H12145 y FA20J27157	Kit de AFERESIS AMICUS-una aguja con conector para solución aditiva de plaquetas: este kit está diseñado para ser usado en el separador AMICUS para la recolección de concentrado de plaquetas leucorreducidas, plasma y glóbulos rojos. El concentrado de plaquetas puede ser almacenado en los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20°C y 24°C con una agitación suave continua, y de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. El plasma y los glóbulos rojos deben ser manipulados (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. Los glóbulos rojos deben ser procesados adicionalmente usando el kit de glóbulos rojos AMICUS. ¿Cada contenedor puede almacenar un máximo de 4,7 x 10 ¹¹ plaquetas. Kit de aféresis AMICUSdoble aguja con conector para solución aditiva de plaquetas: este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de concentrado de plaquetas leucorreducidas y plasma. El concentrado de plaquetas puede ser almacenado en	Fenwal International Inc	El fabricante informa, que ha identificado la posibilidad de que ciertos lotes de los kits de células mononucleares(MNC) y de intercambio (kits terapéuticos), pudieran presentar en la cámara de separación del cinturón (bota, el codo o en el canal del lado de separación del paquete de la centrífuga) durante los procedimientos terapéuticos. Teniendo en cuenta que su uso podría generar escapes de sangre, contaminación por patógenos, retrasos en los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes y usuarios, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 7

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
		<p>los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20°C y 24°C con una agitación suave continua, y de acuerdo con los procedimientos y las normas aplicables. El plasma debe ser manipulado (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. Cada contenedor puede almacenar un máximo de 4,7 x 1011 plaquetas. Kit de aféresis AMICUS CMN-doble aguja: este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de CMN y plasma. Manipule los productos sanguíneos recolectados de acuerdo a los procedimientos y las regulaciones aplicables. Kit de intercambio AMICUS: este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para los procedimientos de plasmaferesis terapéutica (TPE). Manipule los componentes de productos sanguíneos de acuerdo a los procedimientos y las regulaciones aplicables.</p>			
<p>Sistema total de cadera Implantcast/2011DM-0007841</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las copas EcoFit cup cementless referencias ECOCUOPE, 09300038 Lote(s) / Serial(es): Específicos</p>	<p>Artroplastia total de cadera primaria o de revisión.</p>	<p>Implacast GmbH</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Alerta Sanitaria_Implancast_2020.pdf El fabricante detectó a través de su vigilancia postmercado, que el acople o crunchplug, se soltó al impactar una copa EcoFit. La investigación de estos casos mostró que se puede descartar una falla en la construcción, calidad y producción. Por lo tanto, ha decidido agregar notas de advertencia adicional para la instrucción de uso en la técnica quirúrgica, buscando minimizar la posibilidad de presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>
<p>Alaris sets de infusión y extensiones BD Carefusion/2017DM-0015809, 2017DM-</p>	<p>Fabricante(s) / Importador(es): Carefusion Switzerland 317 Sàrl, Carefusion Italy, Carefusion Bh 335 D.O.O, Bd Switzerland Sàrl</p>	<p>Proporcionar un conducto para administración de fluidos dentro del cuerpo, para cualquier terapia de administración intravenosa, permitiendo</p>	<p>Carefusion Switzerland 317 Sàrl, Carefusion Italy, Carefusion Bh</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Initial Notification BD.pdf El fabricante informa que ha identificado, a través de un proveedor de servicios de esterilización, la falsificación de los</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 7

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
0016248, 2016DM-0014555, 2017DM-0015811 y 2016DM-0015072	Referencia(s) / Código(s): series GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590 y Gravity Lote(s) / Serial(es): Específicos	la conexión con reservorios y dispositivos de punción venosa. Estos sets están diseñados para ser usados con bombas ALARIS.	335 D.O.O, Bd Switzerland Sàrl	registros del proceso de esterilización relacionados con los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	
Sistema de fijación para estabilización de la columna Trauson/2015DM-0012984	Referencia(s) / Código(s): Devine-TL 5.5 (Antigua Generación – Ver anexo 1) Lote(s) / Serial(es): 19XXXXXXX, 18XXXXXXX, 17XXXXXXX, 16XXXXXXX, 15XXXXXXX	Los sistemas generales de columna son para ser usados en la fijación de la columna anterior y posterior. El sistema general de columna comprende una variedad de dispositivos de fijación de la columna vertebral cuyo uso es estabilizar la columna vertebral para actuar como un complemento de fusión. Las indicaciones para el uso de este sistema general de la columna incluyen la enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis, trauma, estenosis, fractura, deformidad, tumor, pseudoartrosis o donde haya fallado una fusión anterior.	Trauson	El fabricante informa que ha completado la optimización de sus sistemas de columna posterior Devine-TL 5.5 para prevenir los eventos durante la cirugía, por ello se solicitó el retiro del producto del mercado de los dispositivos referenciados, con el fin de minimizar el riesgo de la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA