



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 10

(059)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 05 de marzo 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 febrero 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: 05/03/2021	Firma	Fecha: 05/03/2021



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
<p>VITROS Chemistry Products CKMB Slides/ INVIMA 2017RD-0000297-R1</p>	<p>Lote / Serial Recubrimientos 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (todos los números de lote) Referencia 8058232 (10758750004294), 8001133 (10758750004201)</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Ortho - Clinical Diagnostics INC / Ortho Clinical Diagnostics Colombia SAS</p>	<p>Ortho - Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que según la actual sección "interferencias conocidas" de las IFU de los Slides VITROS CKMB, un total de actividad CK mayor que 1000 U/L puede resultar en resultados CK-MB falsamente elevados. Las muestras con un total de CK >1000 U/L se deben diluir antes del análisis. Por lo tanto, la CK no impactará normalmente los resultados de VITROS CKMB por debajo del resultado de CK de 1000 U/L, y aclara que los recubrimientos afectados de VITROS CKMB Slides impactados no inhibe adecuadamente la CK-MM hasta un total de CK >1000 U/L, por ende, las muestras con valores totales de CK inferior a 1000 U/L pueden exhibir resultados falsamente elevados de VITROS CKMB Slidesn</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Sistema Oxigenador para Circulación Extracorpórea MAQUET/ 2013DM-0010086</p>	<p>Lote / Serial 92259681 Referencia VHK y VKMO pediátricos Enlace Relacionado FSCA-2020-12-07 Field Safety Notice Customer_ESPAÑOL (1).pdf</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Maquet Cardiopulmonary GmbH, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti., Maquet Cardiopulmonary GmbH</p>	<p>El fabricante informa que, durante pruebas de verificación de los dispositivos referenciados, se identificó un deterioro del sistema de empaque y su barrera estéril; por lo tanto, su uso podría resultar en una infección que cause síndromes de tipo inflamatorio, conllevando a la posible presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Sistemas de implantes para cadera DEPUY/ 2011DM-0007603</p>	<p>Lote / Serial Todos los fabricados desde julio de 2017 hasta noviembre de 2020 Referencia Concerniente a PINNACLE SECTOR ACETABULAR CUP SYSTEM referencias "Ver anexo" Enlace Relacionado CARTA FAB ESPAÑOL.pdf</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>r Depuy Cmw, Depuy International Ltd, Depuy Raynham, Depuy Orthopaedics Inc, Depuy Ace S.A.R.L, Greatbatch Medical, Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd, Depuy Ireland Ltd, Depuy France Sas, Ceramteq GmbH Medical Products Division</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de una condición fuera de especificación ("diámetro menor" sobredimensionado) en ciertos dispositivos de la copa PINNACLE, dicha situación podría conducir a retrasos en el tiempo quirúrgico, mecánica articular insuficiente y aflojamiento del dispositivo, generando así, la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sistema de terapia de hidrocefalia, válvulas, derivaciones, catéteres Medtronic/ 2019DM-0002459-R1	Lote / Serial Específicos Referencia 42314, 42355, 42365, 42414, 42856, 42866, 22011 L, 22011 M, 25131-5, 25132-5, 27219-5, 9003 B, 9003 E Enlace Relacionado Carta clientes FA 925 Valves.pdf	-	Medtronic Inc, Covidien, Medtronic Neurosurgery	El fabricante informa que existe la posibilidad de que varíe la visibilidad de las marcas radiopacas bajo imágenes radiográficas (RX) para las válvulas de presión fija y ajustable referenciadas, limitando la capacidad de determinar los ajustes de presión y la dirección del flujo con dicha técnica. Esta situación podría generar retrasos en los procedimientos, aunque no se obstaculice significativamente la capacidad del médico para tratar a su paciente.	Informe de seguridad
Ventiladores mecánicos Respiroics Philips/ 2010EBC-0006197	Lote / Serial Todos Referencia V680 Enlace Relacionado Nota de aviso de la empresa.pdf	-	Respiroics California Inc, Respiroics Deutschland GmbH & Co. Kg	El fabricante informa que los equipos referenciados pueden experimentar problemas asociados con la batería. Se trata de la probabilidad de que la alarma del ventilador falle, si se permite sobredescargar la batería o si el ventilador es almacenado por un periodo extendido de tiempo sin sea conectado a una fuente de AC. Esta situación requiere que el ventilador sea reemplazado, teniendo en cuenta que bajo estas condiciones no es posible permitir que se mantenga la funcionalidad del equipo y representa un riesgo en cuanto a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Ventilador médico Shangrila Aeonmed/ 2011EBC-0008229 y 2012EBC-0008897	Referencia(s) / Código(s): VG70 Lote(s) / Serial(es): Especificos con versiones de software 1.1.9.13/ 1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90/ 1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91 Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS) Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/oWp7Evmq6wA	Equipo de soporte de vida que brinda soporte o asistencia respiratoria a pacientes que no pueden respirar por su propia cuenta o que necesitan asistencia ventilatoria para mantener una ventilación adecuada que les permita mantener un nivel de oxigenación compatible con la vida en sangre. Este soporte o asistencia a la respiración es llevado a cabo mediante la entrega de gas a los pulmones del paciente por medio de una fuente de presión positiva, en este caso el ventilador. No podrá ser utilizado en neonatos.	Beijing Aeonmed Co, Ltda	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Nota de aviso de la empresa.pdf El fabricante informa que los equipos referenciados utilizan un sensor de presión diferencial para medir el flujo de ventilación del paciente, dicho sensor se ve muy afectado por la presión atmosférica ambiental, lo cual influye directamente en el valor de entrada del algoritmo compensatorio para fijar el volumen tidal o corriente, por lo tanto, se deberá efectuar una compensación barométrica manual acorde con la altitud del centro hospitalario donde sea instalado el equipo, debido a que estos no cuentan con sensor de presión atmosférica incorporado y sus instrucciones de uso son incorrectas para garantizar la precisión del flujo de ventilación del paciente, dicha situación podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Ventiladores mecánicos Respironics Philips/ 2021EBC-0006197-R1	Lote / Serial Todos Referencia V60 Enlace Relacionado Nota de aviso de la empresa.pdf	-	Respironics California Inc, Respironics Deutschland Gmbh & Co. Kg	El fabricante informa que los equipos referenciados podrían experimentar problemas con la batería, en donde el ventilador puede presentar una alarma de alta prioridad "Check Vent: Battery Failed"; y/o la batería fallaría al cargar, si el ventilador es almacenado por un periodo extendido de tiempo sin ser conectado a una fuente de AC, dicha situación requeriría del cambio del ventilador pues estas condiciones no permitirán sostener la funcionalidad de equipo, ocasionando posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema PENUMBRA/ 2020DM-0005690-R1	Referencia(s) / Código(s): Concerniente al Catéter de Reperusión Jet, referencia 5MAXJET7KIT Lote(s) / Serial(es): Específicos	Para uso en la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo.	Penumbra Inc.	El fabricante ha detectado complicaciones con el uso del dispositivo, por ser susceptible a daños en su punta distal, lo cual se puede ver relacionado con la presurización o inyección de medio de contraste. Bajo estas circunstancias, su uso podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Alinity CI processing module Abbott/ 2017DM-0016114	Referencia(s) / Código(s): 3R7001 Lote(s) / Serial(es): Todos con versión de software 3.1.2 y anteriores	Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y la reanálisis automática utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas. La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la ALINITY I permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo.	Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Abbott Laboratories, Abbott Gmbh, Abbott Gmbh	El fabricante ha reportado que pueden presentarse diluciones inadecuadas bajo condiciones específicas, o una calibración incorrecta del brazo de pipeteo, dicha situación conllevaría a resultados erróneos, posibilidades de contaminación cruzada y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Alinity CI processing module Abbott/ 2017DM-0016114	Referencia(s) / Código(s): 3R7001 Lote(s) / Serial(es): Todos con versión de software 3.2.0	Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y la reanálisis automática utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscentes de	Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Abbott Laboratories, Abbott Gmbh, Abbott Gmbh	El fabricante ha reportado que los módulos pueden pasar del estado operativo a desconectado causando que los análisis en curso se envíen a las excepciones, los módulos conectados a un LAS se les debe cargar reactivos Alinity i nuevos únicamente cuando están en espera o pausar el módulo interfaz de automatización,	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
		<p>micropartículas. La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la ALINITY I permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo.</p>		<p>los que no están conectados a un LAS se deben cargar solo cuando está en estado de espera, dicha situación conllevaría a retrasos en el análisis de muestras y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.</p>	
<p>Máquina para hemodiálisis Baxter/ 2020EBC-0003819-R1 y 2008EBC-0001815</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): AK98, AK96 y PHOENIX Lote(s) / Serial(es): Todos</p>	<p>El equipo de diálisis AK 98 de baxter está indicado para utilizarse, por prescripción facultativa, en tratamientos de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal o sobrecarga de líquido. El equipo de hemodiálisis AK 98 está indicado para su uso en pacientes con un peso corporal de 25 kg o más. El equipo de diálisis AK 98 está indicado para utilizarse en el entorno interno del centro y en un entorno sanitario doméstico. La orientación al paciente y la formación en técnicas de tratamiento se realizan bajo supervisión directa y según el criterio del médico.</p>	<p>Gambro Lundia Ab, Gambro Dasco S.P.A</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la utilización de accesorios no compatibles con la tecnología, derivándose en prácticas de uso contrarias a las recomendaciones del manual del fabricante, dicha situación podría conllevar a que se produzcan desconexiones accidentales que ocasionen una pérdida considerable de sangre, sin la activación de alarmas y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>Máquina para hemodiálisis Baxter/ 2020EBC-0003819-R1</p>	<p>Lote / Serial Todos Referencia AK98</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Gambro Lundia Ab, Gambro Dasco S.P.A</p>	<p>El fabricante informa que se encuentra en proceso de actualización de todos los equipos referenciados a la versión de software V3.0., que permitirá corregir la medición de UF y de esta manera evitar que se muestre incorrectamente en la pantalla o la presentación de filtración posterior menor o una UF excesiva.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Bomba de infusión y bomba de jeringa Terumo/ 2009EBC-0004369 y 2009EBC-0004594</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Carta ALERTA Firmada.pdf El fabricante informa que los modelos "TE-331, TE-332, TE-771, TE-772" (ver anexo), de las bombas de infusión y las bombas de jeringa Terumo, se encuentran obsoletos y no pueden ser objeto de servicio técnico o mantenimiento; en este sentido, recomienda iniciar el proceso de baja o de retornarlas al proveedor, dado que</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				su uso podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.	
Set de tubos para hemodiálisis Cartridge/ 2017DM-0016494	Referencia(s) / Código(s): CARTRIDGE SET Lote(s) / Serial(es): Todos	Sistema para transporte de sangre durante la hemodiálisis. Estos dispositivos se han previsto para uso único en un tratamiento de hemodiálisis usando aparatos/máquinas de diálisis PHOENIX	Gambro Renal Products S.A. De C.V	El fabricante informa que ha detectado la utilización de una configuración no estandarizada de empaque del set, lo cual ha derivado en la torcedura de los tubos, que a su vez podrían generar retrasos en la terapia, oclusión parcial de la vía de flujo, coagulación, hemólisis, así como la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema para hemodiálisis de alta permeabilidad Prismaflex/ 2010EBC-0006651	Referencia(s) / Código(s): PRISMAFLEX Lote(s) / Serial(es): Todos	La unidad de control PRISMAFLEX está indicada para: terapia de reemplazo renal continua (CRRT, por sus siglas en inglés) para pacientes con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de fluido. Terapia de intercambio terapéutico de plasma (TPE, por sus siglas en inglés) para pacientes con trastornos en los cuales se indica el retiro de los componentes del plasma	Gambro Lundia Ab, Gambro Dasco S.P.A	El fabricante informa que ha detectado problemas de desempeño inconsistente de la tubería ARPS (Automatic Repositioning System), dicha situación podría generar interrupciones en la terapia y la presentación incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Dispositivo absorbible con propiedades hemostáticas Gelita Medical/ 2018DM-0000865-R1	Referencia(s) / Código(s): GS-010 Lote(s) / Serial(es): T02215/1 Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS) Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/9VIA5WtJs_w	Hemostático tópico para utilizar como complemento a la hemostasia por efecto de taponamiento, sobre todo para el control del sangrado capilar, venoso, arterial, por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales, ya sean ineficientes o poco factibles.	Gelita Medical GmbH	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2101-00029.pdf El fabricante informa que en el lote referenciado existe la posibilidad de encontrar cabello en el blíster. Esta situación podría generar la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Catéter removedor de trombos Stryker/ Catéter removedor de trombos Stryker	Referencia(s) / Código(s): 90186 Lote(s) / Serial(es): 0000030927 - 0000031339	El extractor TREVO está pensado para el restablecimiento del flujo sanguíneo en la neurovasculatura a través de la extracción de trombos en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo, para reducir la discapacidad en pacientes con circulación anterior proximal persistente, oclusión de grandes vasos e infartos de núcleo más pequeño que se hayan tratado primero con activador tisular del plasminógeno intravenoso (TPA IV). La terapia endovascular con este dispositivo debe iniciarse en un plazo de 6 horas desde la	Stryker Neurovascular	El fabricante ha detectado que cuando se produce la fractura del alambre central, el stent Retriever puede quedar en la vasculatura, provocado por la separación del núcleo durante su uso. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
		<p>aparición de los síntomas. 2. El extractor TREVO está indicado para restablecer la circulación sanguínea en la neurovasculatura mediante la extracción de trombos en pacientes afectados por un accidente cerebrovascular isquémico en un plazo de 8 horas desde la aparición de los síntomas. Los pacientes a los que no se les puede administrar un activador tisular del plasminógeno intravenoso (TPA IV) o que no responden al TPA IV son candidatos para este tratamiento. 3. El extractor TREVO está pensado para el restablecimiento del flujo sanguíneo en la neurovasculatura a través de la extracción de trombos en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo, para reducir la discapacidad en pacientes con circulación anterior proximal persistente, oclusión de la arteria carótida interna (ACI) o de los segmentos m1 de la arteria cerebral media (ACM) con infartos de núcleo más pequeño (0-50 cc para edades</p>			
<p>Jeringa hipodérmica con o sin aguja Luer Lock/ 2018DM-0001797-R1</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): JEHL004 // 5ml x 21G x 1 1/2" (0.8x38mm) Lote(s) / Serial(es): 1079F5</p>	<p>Injectar o tomar fluidos de partes del cuerpo bajo la superficie de la piel.</p>	<p>Shandong Hapool Medical Technology Co., Ltd, Jiangsu Shenli Medical Production Co., Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd, Jiangsu Kangyou Medical Instrument Co., Ltd, Changzhou Huichun Medical Equipment Co.,Ltd, Changzhou Jinliyuan Medical Devices Co.,Ltd,</p>	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de las acciones implementadas en el programa Demuestra la Calidad, evidenció resultados no conformes para los ensayos de ausencia de partículas visibles y sustancias extrañas en la jeringa del lote "1079F5" del dispositivo médico referenciado, estas fallas de calidad implican un nivel de riesgo alto. Su uso podría generar la presentación de eventos adversos, por este motivo se solicitó retirar el producto</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
			Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd., Shandong Yixing Medical Devices Co., Ltd		
Jeringas para insulina y tuberculina Monoject/ 2017DM-0016177	Referencia(s) / Código(s): MONOJECT Lote(s) / Serial(es): 11144 Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC) Url fuente de la alerta: https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2020/74151r-eng.php	Las jeringas hipodérmicas (con y sin agujas hipodérmicas acopladas) se pretenden para entrega de medicamentos y retiro de fluidos de los pacientes.	Covidien, Covidien Llc	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2011-01237.pdf El fabricante informa que existe la posibilidad de desprendimiento de la aguja, al girar y retirar la parte inferior, si no se encuentra bien asentada. Esta situación podría generar la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes y usuarios, como pinchazos involuntarios, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Condón de látex premium lubricado Mango/ 2018DM-0017477	Referencia(s) / Código(s): M3-144-1 Lote(s) / Serial(es): 1129C, 1019A, 1019D, 1019R	El condón es un dispositivo de barrera en forma de protector que se puede utilizar durante la relación sexual para reducir la probabilidad de embarazo y la diseminación de enfermedades por transmisión sexual (STIS/STDS) tales como VIH/SIDA.	Shandong Ming Yuan Latex Co Ltd	El Invima informa que a través de visita para renovación de Certificación de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), se evidenció que el producto referenciado fue comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, al ser empacado localmente sin tener autorizada dicha actividad; de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente es considerado un producto fraudulento.	ALERTA SANITARIA
Introduccion vascular flexor Cook Medical/ 2010DM-0006121	Lote(s) / Serial(es): 13334762,13211829,13214450,13145951	Se diseñó para la introducción de los catéteres de bolón, diagnóstico e intervención en los procesos de acceso de la arteria radial. El producto tiene la intención de ser usado por médicos entrenados y con experiencia en las técnicas apropiadas de acceso vascular. Se deben emplear las técnicas estándar para la colocación de la funda de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías de alambre.	Cook Incorporated	El fabricante ha detectado que existe una alta probabilidad de separación de la funda del introduccion en la unión proximal. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y complicaciones indeseadas, por este motivo se solicita retirar del mercado los productos referenciados.	ALERTA SANITARIA
Sistema de biopsia hepática transyugular Argon/ 2016DM-0015122	Referencia(s) / Código(s): TL-18C Lote(s) / Serial(es): 1464709, 1424962	El sistema de biopsia transyugular de acceso al hígado (TLAB) está destinado a biopsias transitorias, terapéuticas y diagnósticas del hígado a través de la vía yugular, para permitir al personal médico obtener muestras histológicas del hígado a través de un enfoque yugular.	Argon Medical Devices Inc	El fabricante ha detectado que existe un defecto asociado a la vaina introduccion 7F, es posible que la punta distal se separe durante el uso al flexionar o si se presentan tensiones de flexión lateral. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y complicaciones indeseadas, por este motivo se solicita retirar del mercado los dispositivos referenciados.	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
<p>Mineral de hueso natural para injertos óseos Geistlich Bio-Oss/ 2019DM-0020685</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): Geistlich Bio-Oss Pen 0,25-1 mm 0,25 g; Bio-Oss Pen 0,25-1 mm 0,5 g; Bio-Oss Pen 1-2 mm 0,5 g Lote(s) / Serial(es): Específicos Url fuente de la alerta: https://bit.ly/3qOaGD5</p>	<p>GEISTLICH BIO-OSS® está indicado para el relleno de defectos óseos y el aumento óseo, por ejemplo: > aumento/reconstrucción del reborde alveolar. > relleno de alveolos postexodoncia. > implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar. > periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG). GEISTLICH BIO-OSS® en bloque está especialmente indicado en relleno de defectos óseos extensos. GEISTLICH BIO-OSS® COLLAGEN está indicado para la reconstrucción de defectos óseos en cirugía maxilofacial y en cirugía dental, por ejemplo: > > aumento/reconstrucción del reborde alveolar > relleno de alveolos postexodoncia > implantología: preparación de los sitios de implante, llenado de dehiscencias Oseas y elevación del suelo sinusal maxilar > periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración ósea guiada (ROG) y la regeneración tisular guiada (RTG).</p>	<p>Geistlich Pharma Ag</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2012-01456.pdf El fabricante ha detectado que en determinados casos existe dificultad para expulsar los gránulos del mineral, e igualmente es posible que, en otros, el contenido caiga repentinamente y los gránulos sean expulsados de una sola vez. Esta situación aparentemente se encuentra relacionada con la función de émbolo GBOP y su ocurrencia puede afectar el tejido circundante; dado que su uso podría generar retrasos en los procedimientos o complicaciones indeseadas, se solicita retirar el producto del mercado.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>Guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo Cardinal Health/ 2018DM-0017905</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): PROTEXIS latex micro / 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X, 2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X Lote(s) / Serial(es): Todos los fabricados entre abril de 2020 y julio de 2020 Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/3cdSW_VUdsY</p>	<p>Indicados para proveer una barrera entre el paciente y el personal de la salud, y reducir el riesgo potencial de transmisión de infección.</p>	<p>Cardinal Health 200, Llc, Cardinal Health 222 (Thailand) Limited</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2101-00033.pdf El fabricante ha detectado posibles perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor del puño. Su uso podría generar contaminación cruzada, exposición a fluidos corporales y otros eventos adversos sobre los pacientes o usuarios, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 10 de 10

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
lazos para polipectomía Boston Scientific/ 2019DM-0004184-R1	Referencia(s) / Código(s): Captivator (M00562321, M00562341) y Sensation (M00562651, M00562691) Lote(s) / Serial(es): 24685764, 24890051, 24856636, 24927642, 24699218, 24709536, 24780939.	Los lazos para polipectomía de un solo uso están indicados para usar endoscópicamente para la extracción y/o la cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal.	Boston Scientific Corporation	El fabricante ha detectado que la bolsa de empaque interior de los dispositivos referenciados puede tener un sello incompleto, resultando comprometida su barrera estéril. Su uso podría generar contaminación cruzada, infecciones y la presentación de otros eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó el retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Asa electroquirúrgica desechable, inyector de un solo uso y electrobisturí de un solo uso Olympus/ 2018DM-0018006, 2018DM-0017590 y 2018DM-0018051	-	-	-	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: ANEXO 1.pdf El fabricante ha detectado un precinto defectuoso que puede haber causado perforaciones en el envase estéril, por lo tanto, existe el riesgo que se presente contaminación cruzada con los dispositivos médicos referenciados y potenciales eventos adversos sobre los pacientes. Teniendo en cuenta lo anterior, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Bombas de infusión Colleague/ 2019EBC-0001776-R1	Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los sets NON – DEHP referencias MRC1012P y AMC9667 Lote(s) / Serial(es): Todos	Equipos diseñados para suministrar todos los fluidos que necesitan la atención medica actual, puede utilizarse para el suministro continuo o intermitente a través de vías de administración clínicamente aceptadas. También puede utilizarse para administrar soluciones de irrigación y fluidos	Baxter Healthcare S.A., Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch	El fabricante informa que ha detectado que los sets referenciados no cumplen con la precisión de la tasa de flujo cuando se utilizan con una bomba Colleague, dicha situación podría conllevar a que se produzcan terapias de infusión insuficientes y potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Alinity M System Abbott/ 2019DM-0020116	Lote / Serial Todos Referencia 8N5302	-	Abbott Molecular Inc	El fabricante informa sobre la posibilidad que los dispositivos hayan sido entregados con licencias inactivas de Windows, ocasionado por el proceso de instalación del software de la versión 1.5.2. Esta situación podría generar errores de comunicación, retrasos en los análisis y potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema para angiografía Axiom Artis Siemens/ 2018EBC-0001426-R1	Lote / Serial 103397 y 148494 Referencia Artis Q Floor, Artis Zee Ceiling Enlace Relacionado ES_CSI-AX057_19_S-VD11E_P8_zee_Q_Qzen.pdf	-	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, Siemens Healthcare GmbH	El fabricante informa que, producto de un error de software en la unidad de control del soporte, los movimientos de la mesa pueden presentar bloqueos o limitaciones, al activar por error el interruptor defectuoso de fin de carrera mientras la mesa no ha alcanzado la posición final. Esta situación podría generar retrasos en los procedimientos y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad