



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 15

(159)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 15 de junio 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 mayo de 2021.

-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: 15/06/2021	Firma	Fecha: 15/06/2021



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
<p>Sistema de cánulas y disparadores para biopsia de tejidos blandos, hueso y médula ósea Moller Medical/ 2015DM-0012532</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): Desechables para Biopsia con Disparador referencias SBG-2010-14-0100, SBG-2010-18-0100, SBG-2010-18-015 Lote(s) / Serial(es): 2002524, 2003786, 200131, 200117</p>	<p>Los productos MOLLER MEDICAL, línea BIOPC® incluyen cánulas y disparadores para la medicina humana en diferentes tipos de aplicaciones: cánulas desechables para dispositivos disparadores DNG (1010-1020-1030-1040): están diseñados exclusivamente para biopsiar tejidos blandos con agujas huecas y se utilizan en combinación con dispositivos disparadores. La DNG1010 es apta para dispositivo disparador automático promag 2.2; la DNG-1020 es apta para dispositivo disparador automático promag ultra. La DNG-1030 es apta para el dispositivo disparador automático promag ultra st. La DNG-1040 es apta para el dispositivo disparador automático BARD®MAGNUM® MÖLLER MEDICAL BLUE BIOPSY GUN: es un instrumento automático reutilizable para biopsias, prevista únicamente para el uso con cánulas desechables para biopsia dng-1020 o full -s core DNG-2020 para la realización de biopsias de tejidos blandos con agujas huecas. Sistema de biopsia para medula ósea BOW-1060: están destinados a la toma a traumática de muestras del exterior o el interior del hueso.es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. Sistema de biopsia con aspiración para medula ósea BOW-1070: juego de cánulas diseñados para intervenciones con aspiración en la zona del esternón o la cresta de ilion. Es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. Cánulas de biopsia de hueso BOY-1080: está diseñada para la biopsia a traumática de hueso. Es un producto desechable diseñado para ser</p>	<p>Möller Medical Gmbh</p>	<p>El fabricante informa que ha identificado que uno de sus proveedores externos de servicios de esterilización, falsificó los registros del proceso de esterilización de los dispositivos referenciados. Esta situación podría generar riesgos de infección y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
		<p>utilizado únicamente con un único paciente. Disparadores semiautomáticos desechables para biopsias SBG-2010: están previstos para realizar biopsias de tejidos blandos.es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. Disparadores automáticos desechables para biopsias ABG-2020: están previstos para realizar biopsias de tejidos blandos.es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente.</p>			
<p>Sistema de introductor guía y dilatador de intercambio para electrofisiología Biosense Webster/ 2015DM-0013470</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): Concerniente a CARTO VIZIGO 8.5F BI-DIRECTIONAL GUIDING SHEATH referencias D-1385-03-S D-1385-01-S D-1385-02-S Lote(s) / Serial(es): 1217, 1218, 1221, 1271, 1478</p>	<p>La utilización prevista del sistema de intercambio percutáneo de introductor guía reforzado es la introducción de catéteres intravasculares para electrofisiología en la cavidad cardiaca.</p>	<p>Biosense Webster, Inc.</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: TRAD_Customer Letter Carto Vizigo 8.5 Bi-Directional guiding sheath.pdf El fabricante informa que ha detectado casos en los cuales la válvula hemostática, se desplazó al introducir el dilatador o los dispositivos en la vaina VIZIGO, con una válvula hemostática desplazada existe el potencial riesgo de pérdida de hemostásis, lo que podría producir un sangrado menor y en circunstancias excepcionales ocasionar la entrada de aire causando una embolia, dicha situación conduciría a la presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>LIAISON ACTH/2020RD-0006023</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): 313221 Lote(s) / Serial(es): 213042, 213046 Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante" Url fuente de la alerta: https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-delots-et-de-produits/Reactif-Liaison-R-ACTH-313221-Diasorin-S.A-Rappel</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Diasorin S. P. A / Annar Diagnostica Import S.A.S</p>	<p>DiaSorin, en su calidad de fabricante, notificó una novedad relacionada con el desempeño del producto LIAISON ACTH, confirmando un aumento de la aparición de valores inesperadamente bajos en los pacientes utilizando los lotes 231042 y 213046. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido 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 4 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
CONFIRM ANTI-PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) RABBIT POLYCLONAL PRIMARY ANTIBODY/2019RD-0005737	Referencia(s) / Código(s): 760-2506 / 05266939001 Lote(s) / Serial(es): F27352 Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante" Url fuente de la alerta: https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-delots-et-de-produits/Reactif-Anticorps-Confirm-anti-Prostate-Specific-Antigen-Roche-DiagnosticsRappel-de-lot	-	Ventana Medical System,INC. / Productos Roche S.A.	Roche, en su calidad de fabricante, solicita a los clientes dejar de usar y descartar los inventarios del lote F27352 de CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody (760-2506 / 05266939001). Debido a que el lote en mención, tiene una etiqueta de código de barras del dispensador y una etiqueta de caja erróneas, el contenido del dispensador corresponde a anti-CD30 (Ber-H2), mientras que la etiqueta del código de barras del dispensador y la etiqueta de la caja corresponden a CONFIRM anti-Prostate Specific Antigen (PSA) Rabbit Polyclonal Primary Antibody. El fabricante ha decidido retirar del mercado el producto, como medida preventiva.	ALERTA SANITARIA
Catéteres de mapeo electrofisiológico de diagnóstico y ablación Biosense Webster/2020DM-0006099-R1	Referencia(s) / Código(s): Concerniente al catéter THERMOCOOL SMARTTOUCH SF referencias D132705, D134804, D134805 Lote(s) / Serial(es): Específicos	Para mapeo electrofisiológico cardiaco, cuando se utilizan como generador de radiofrecuencia o para ablación cardiaca.	Biosense Webster, Inc	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Spanish 2021-1934044 Customer Letter_Final_Yes BRF.pdf El fabricante hace un llamado para que los usuarios verifiquen todas las configuraciones del dispositivo antes de proceder a la ablación con un catéter irrigado, y en este sentido, eviten su uso cuando las configuraciones no estén de forma correcta para la irrigación, dado que podría generarse un aumento de temperatura excesivo en el sitio de la ablación, así como la posible presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.	ALERTA SANITARIA
Sistema de radiocirugía robótica Cyberknife Accuray/2019EBC-0003732-R1	Referencia(s) / Código(s): VSI 9.5 y G3 Lote(s) / Serial(es): C0282 y C0311	El sistema de radiocirugía robótica CYBERKNIFE es una alternativa no invasiva a la cirugía para el tratamiento de tumores cancerosos y no cancerosos en cualquier lugar del cuerpo, como por ejemplo la próstata, el pulmón, el cerebro, la columna vertebral, el hígado, el páncreas y el riñón. El tratamiento que administra haces de radiación mediante un acelerador lineal en dosis elevadas a los tumores con una precisión extrema Ofrece nuevas esperanzas a los pacientes de todo el	Accuray Incorporated	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: alerta AEMPS sist ACCURAY.pdf Nota de aviso.pdf El fabricante informa que ha detectado un problema relacionado con la camilla de tratamiento estándar (STC) del Sistema CyberKnife, debido a que los tornillos que fijan el brazo de conexión al motor del rodillo pueden aflojarse con el tiempo, además el movimiento de un paciente al levantarse podría desajustar el brazo permitiendo que la camilla se incline. Esta situación podría generar que el paciente caiga	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
		<p>mundo. Los sistemas CYBERKNIFE están previstos para brindar planeación del tratamiento y radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión guiados por imágenes para tumores, lesiones y condiciones en cualquier lugar del cuerpo cuando se indica el tratamiento con radiación. Estos sistemas pueden usarse para tratar astrocitoma, glioma, tumores de la base del cráneo, metástasis, (cerebral y ósea), carcinoma nasofaríngeo, meningioma, neuroma acústico, malformaciones artereovenosas y cavernosas, neuralgia trigémina y tumores del cuello, pulmón.</p>		<p>al suelo, presentándose así un potencial incidente o evento adverso</p>	
<p>Neuroestimulador implantable Intellis Medtronic/2019DM-0020043</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): Concerniente al Recargador referencia 97755 Lote(s) / Serial(es): Específicos</p>	<p>Neuroestimulación para la estimulación de la medula espinal (eme). El sistema de neuroestimulación de eme de MEDTRONIC está indicado para la estimulación de la medula espinal como ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones: dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y/o extremidades angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización. Vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de fontaine en pacientes que no sean candidatos para revascularización.</p>	<p>Medtronic Puerto Rico Operations Co, Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Medtronic Puerto Rico Operations Co, Med Rel, Medtronic Neuromodulation, Avalined S.A. De Cv, Medtronic Neuromodulation, Medtronic Inc., Medtronic Neurosurgery</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: 2. Esp Costumer letter.pdf El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del calentamiento involuntario de los dispositivos referenciados, generado por un daño en el lugar donde el cable ingresa a la antena, dicha situación podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>Agujas para biopsia Biopsybell/2021DM-0007448-R1</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): OB0810T/ CH1815EC / CH2220EC / OB1310T / RN1525 / RN1540 / SBD1410EC Lote(s) / Serial(es): 20035055 y 20081937D / 19123129 y 19123136 / 19123118 / 2002515D / 2002604U /</p>	<p>1. Biopsias osteomedulares de la cresta iliaca 2. Biopsias de aspirado medular 3. Infusión intraósea de solución salina</p>	<p>Biopsybell S.R.L.</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: FSN - EN_Recall.en.es (2).pdf El fabricante informa que ha identificado que un proveedor de servicios de esterilización externo falsificó los registros del proceso de esterilización, relacionados con el procesamiento de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que esta situación representa un riesgo de infección para los pacientes, así como la posible presentación</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	2003726U / 20081880U, respectivamente			de otros eventos adversos, se solicitó retirar el producto del mercado.	
AIA- PACK BHCG CALIBRATOR SET/2020RD-0006438	Referencia(s) / Código(s): 020361 Lote(s) / Serial(es): J833531, JX33532, JZ33533, A233534, A433535 Fuente de la alerta: Análisis Técnicos Ltda	-	Tosoh Corporation / Análisis Técnicos Ltda	Tosoh Corporation, en su calidad de fabricante, informó que cuando realizó medición de los valores con el Multi-control para BHCG, encontró que estos estuvieron alrededor o superaron el límite superior del rango asignado, debido a una disminución hasta de un 20% de la estabilidad para los cinco (5) lotes de conjuntos de calibradores BHCG. La calibración con cualquiera de estos lotes provocaría un aumento del 20%, como máximo, en los resultados de las pruebas que podrían exceder el límite superior del rango definido, teniendo en cuenta esta situación, el fabricante ha decidido retirar el producto defectuoso del mercado de manera preventiva.	ALERTA SANITARIA
LIAISON XL Murex Anti-HBs/2017RD-0004340	Referencia(s) / Código(s): 311220 Lote(s) / Serial(es): 251018 Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante" Url fuente de la alerta: https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactifs-liaison-xl-murexanti-hbs-et-liaison-xl-murex-anti-hbs-plus-diasorin	-	Diasorin S P A / Annar Diagnostica Import S.A.S.	DiaSorin SpA, en su calidad de fabricante, confirmó que el lote 251018 de LIAISON XL Murex AntiHBs demostró una sobreestimación del control positivo, aunque el valor se encuentra dentro de los rangos mencionados en la etiqueta (y por lo tanto no ocasiona un análisis inválido) y al mismo tiempo, una sobrestimación de los resultados de las muestras; la investigación del problema está en curso. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Válvula bidireccional de inyección y extracción sin aguja Cair-Drive Cair Lgl/2012DM-0008926	Referencia(s) / Código(s): EL500 Lote(s) / Serial(es): 20I14-TW Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS) Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/H2KfjJyRbQ	Válvula bidireccional de inyección y extracción sin aguja CAIR-DRIVE, es un dispositivo médico cuya indicación de uso es permitir la inyección de medicamentos intravenosos o la extracción de sangre por vía venosa o arterial, con total seguridad y sin agujas. Tiene un sistema de rosca Luer Lock que permite el acoplamiento a las jeringas o dispositivos convencionales bien sea para inyectar o para extracción por ser bidireccional. Dispositivo totalmente	Cair Lgl	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2103-00309.pdf El fabricante informa que identificó un defecto potencial que ocurre durante la activación de la válvula bidireccional CairDrive referenciada, que podría impedir la utilización del dispositivo. Teniendo en cuenta que esta situación puede generar retrasos en los procedimientos y conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos 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 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
		cerrado, aséptico, que no permite la entrada de microorganismos al paciente.			
Adhesivo tisular de enbucrilato Histoacryl B. Braun/2019DM-000287-R4	Referencia(s) / Código(s): HISTOACRYL BLUE 0,5 M / 1050052 Lote(s) / Serial(es): 220444N2, 220445N3, 220451N1	Cierre de heridas quirúrgicas limpias sometidas a mínima tensión y laceraciones sin complicaciones debidas a traumatismos y limpiadas a fondo. Escleroterapia de varices esofágicas y del fundus gástrico especialmente las de gran calibre. Fijación de mallas, especialmente en la cirugía de hernias inguinales.	B. Braun Surgical S.A., Aesculap Ag	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2104-00598.pdf El fabricante informa que los dispositivos referenciados, podrían no polimerizar completamente tras su aplicación y no muestran el comportamiento normal de adhesión, proporcionando fuerzas adhesivas inferiores a las esperadas. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Ventiladores de cuidados intensivos Drager/: 2020EBC-0021716, 2020EBC-0021684	Referencia(s) / Código(s): Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 y Babylog VN600 Lote(s) / Serial(es): Específicos con SW1.05.00 Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS) Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/eHhKVVD8TQ	El ventilador de cuidados intensivos ha sido diseñado para ventilar a pacientes adultos, adolescentes, niños, pacientes pediátricos y neonatos. Este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación de soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación. El dispositivo se usa para el tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado. El dispositivo está diseñado para un uso fijo en hospitales e instalaciones médicas o para el transporte intrahospitalario de pacientes.	Drägerwerk Ag & Co. Kgaa	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DA2104-00591.pdf El fabricante informa detectó la posibilidad de que las alarmas de "FiO2 high" (FiO2 alta) y "FiO2 low" (FiO2 baja) se den simultáneamente o que surja una discrepancia entre la alarma de FiO2 y la concentración de oxígeno medido que se muestra, generado por errores de software. De igual manera, el equipo podría experimentar tiempos de espera incorrectos en el microprocesador, ocasionando un reinicio esporádico con la activación de alarmas sonoras, dicha situación interrumpiría brevemente la ventilación mecánica asistida mientras restaura sus condiciones de funcionamiento, conllevando a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Access AMH Calibrators/2015RD-0003231	Lote / Serial 989354, 989355 Referencia B13128	-	Beckman Coulter Ireland INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, determinó que los lotes: 989354, 989355 del calibrador Access AMH (Ref: B13128), no cumplen con la afirmación sobre la estabilidad de vial abierto cuando se usa en los días 61-90 luego de su reconstitución. La estabilidad del calibrador con vial abierto entre los días 0 y 60 no se ve impactada.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Access AMH Calibrators/2015RD-0003231	Lote / Serial 989354, 989355 Referencia B13128	-	Beckman Coulter Ireland INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S	Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, determinó que los lotes: 989354, 989355 del calibrador Access AMH (Ref: B13128), no cumplen con la afirmación sobre la estabilidad de vial abierto cuando se usa en los días 61-90 luego de su reconstitución. La estabilidad del calibrador con vial abierto entre los días 0 y 60 no se ve impactada.	Informe de seguridad
Image Immunochemistry System PAB Prealbumin Reagent, Image Immunochemistry System APB Apolipoprotein Reagent, Image Lipoprotein(A) (LPAX) Reagent/2018RD-0005001	Fabricante / importador Beckman Coulter INC. / Beckman Coulter Colombia S.A.S Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo APB, LPAX, PAB ;RDI2103-00055.pdf	-	-	Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, identificó que los reactivos IMAGE APB, LPAX y PAB, no cumplen las afirmaciones de interferencia lipídica de las instrucciones de uso, en los niveles alto medio y bajo; en consecuencia, hay una posibilidad remota de falsos resultados elevados para APB y PAB, y una posibilidad remota de falsos resultados bajos para LPAX. Para corregir el problema, el fabricante ha dispuesto acciones en la nota de seguridad, comuníquese con su proveedor para implementarlas.	Informe de seguridad
QUANTA Lite® ACA IgM III/A 2017RD-0000111-R1	Lote / Serial 065311, 065526, 067665. Referencia 708630	-	Inova Diagnostics INC / Annar Diagnostica Import SAS	INOVA Diagnostics, en su calidad de fabricante, notificó una novedad relacionada con el desempeño de QUANTA Lite® ACA IgM III, confirmando un aumento en los valores indeterminados que arroja la prueba (Ref: 708630 – lot: 065311, 065526 y 067665). La causa del problema está relacionada con un cambio en la matriz de los calibradores y controles del kit, que arrojan absorbancias levemente más bajas que al interpolar las absorbancias de los pacientes sobre la curva se obtiene resultados indeterminados. Como acción correctiva el fabricante proyecta la fabricación de otros lotes ajustando las densidades ópticas de los calibradores y controles, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas necesarias.	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 9 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
<p>Elecsys® Troponin I / Troponin I STAT: interacción con Elecsys® proBNP II / proBNP II STAT/INVIMA 2019RD-0005630, INVIMA 2020RD-0006035, INVIMA 2016RD0003661, INVIMA 2011RD-0001920.</p>	<p>Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo ELECSYS TROPONIN I STAT, PRO BNP II _ RDI2103-00064.pdf</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A</p>	<p>Roche Diagnostics, en su calidad de fabricante, informó de un caso de resultado fallido en una evaluación de control de calidad externo para Elecsys Troponin I, cuando se procesó el test Elecsys proBNP II antes del test Elecsys Troponin I en la misma muestra y en el mismo módulo. Esta interacción genera menor recuperación de Elecsys Troponin I. Casa Matriz informa que la causa fundamental de la interacción aún se está investigando, no se ha identificado el componente del reactivo proBNP II que causa el resultado discrepante y la vía de arrastre. A razón de esto el fabricante ha dispuesto algunas acciones correctivas, por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementarlas, adicional proyecta la actualización del IFU.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Tubos de recolección de sangre Improve/2015DM-0013576</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): Concierne a los Tubos de Heparina de Litio referencia 652040202 Lote(s) / Serial(es): B00512</p>	<p>Los tubos para recolección de sangre IMPROVE E IMPROMINI, son tubos al vacío con códigos de color, según la clasificación convencional de las tapas de seguridad. Los tubos, los aditivos, las concentraciones de los aditivos, los volúmenes de los aditivos líquidos y sus tolerancias permitidas tales como la proporción sangre-aditivo, son de acuerdo a los requerimientos y a las recomendaciones de la CLSI H1-A5 "tubos y aditivos para la recolección de sangre venosa" entre otras normas. Los tubos son utilizados para la recolección de sangre venosa, transporte, procesamiento del suero, plasma y sangre total en el laboratorio clínico. Algunos tipos de tubos contienen aditivos en diferentes concentraciones que dependen de la cantidad de vacío y la proporción necesaria para la sangre. El aditivo seleccionado depende de la prueba que se vaya a realizar.</p>	<p>Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd</p>	<p>El fabricante informa que identificó una falla durante el proceso de fabricación, el cual generó que los dispositivos referenciados no recibieran apropiadamente el aditivo de heparina de litio o se adicionará en un volumen escaso. Esta situación podría generar la presentación de incidentes adversos, motivo por el cual 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 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sistema para administración de medio de contraste CT Liebel-Flarsheim/2017EBC-0000539-R1	Referencia(s) / Código(s): 601280 - 601281 Lote(s) / Serial(es): 3946984 - 3872301	Administración de medios de contraste en procedimientos diagnósticos como tomografía axial computarizada/resonancia magnética nuclear/hemodinámica	Liebel-Flarsheim Company Llc, Coeur, Inc, Covidien, Gw Plastics Inc., Catheter Research, Inc, Smiths Healthcare Manufacturing S.A. De C.V., Guerbet Colombia S.A.S.	El fabricante informa que identificó un posible defecto en los dispositivos médicos referenciados, en relación con una soldadura del conector no adecuada que podría fallar bajo condiciones de alta presión pues conecta el juego de tubos a la jeringa. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar retrasos en los procedimientos, así como la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Sistema de reparación de piso pélvico Boston Scientific/2012DM-0009034	Referencia(s) / Código(s): Upsilon y Mesh Kit Lote(s) / Serial(es): Específicos	Indicados para reforzar tejido y estabilizar la estructura fascial del suelo pélvico en caso de prolapso de la pared vaginal, donde se requiere un tratamiento quirúrgico, ya sea como refuerzo mecánico o para unir material en caso de disfunción fascial.	Boston Scientific Corporation	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Carta ao Cliente ANVISA.pdf El fabricante ha detectado que la bolsa de empaque interior de los dispositivos referenciados puede tener poros o un sello incompleto, resultando comprometido su barrera estéril. Teniendo en cuenta que su uso podría provocar contaminación cruzada, infecciones y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Línea de sangre y línea de infusión Bellco/2017DM-0016227	Referencia(s) / Código(s): IB0432610F, IB0682100, IB0682200 Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver Anexo	Dispositivo diseñado para la circulación extracorpórea de la sangre en: - Tratamientos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración en situaciones de insuficiencia renal aguda o crónica. - Tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda de sustancias dializables.	Bellco S.R.L	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: 2.1 ESP Customer Letter_RCS FM Steril Milano Bellco.pdf El fabricante informa que su proveedor de servicios de esterilización, se desvió de los parámetros validados para la esterilización con óxido de etileno (EtO) de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que esta situación podría provocar contaminación cruzada, infecciones y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Infusor con balón de silicona desechable Woo Young Medical/2021DM-0022803	Referencia(s) / Código(s): ACCUFUSER Lote(s) / Serial(es): Específicos, Ver anexo Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS) Url fuente de la alerta:	SECURE FLOW ® está indicado para uso en infusiones generales, el dispositivo es idóneo para su uso en infusión intravenosa, percutánea, subcutánea, intraarterial y epidural y también en el ámbito intraoperatorio (tejidos blandos, cavidades corporales). SECURE-FLOW® plus está	Woo Young Medical	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Apendice.pdf DR2104-00593.pdf El fabricante informa que ha observado la pérdida de medicación durante el llenado del balón, es posible que, debido a un método de montaje inadecuado, la pinza quede bloqueada en esta posición y su filo haga	ALERTA SANITARIA



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 11 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/y6VVdOFb-o8	también indicado para infusión en analgesia controlada por el paciente (PCA) mediante el uso del pulsador para bolus. La indicación general de infusión comprende el tratamiento del dolor en el ámbito preoperatorio, operatorio y postoperatorio.		presión contra la pared del balón, resultando en su daño al inflarlo. Teniendo en cuenta que esta situación podría retrasar los procedimientos y conllevar a la presentación incidentes adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	
Sistema para angiografía Axiom Artis Siemens/2018EBC-0001426-R1	Lote / Serial 148494, 148252, 148368 Referencia Artis Zee Ceiling Enlace Relacionado ES_AX009_20_S_CSI-FOR INSPECTION OF ARTIS ZEE CEILING.pdf	-	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens Healthcare GmbH	El fabricante informa que en algunos de los sistemas referenciados muestran un aumento de la abrasión de sus cables en el punto de salida del interior del arco en C, lo cual podría provocar limitación de la funcionalidad hasta el fallo general del sistema, ocasionando la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
VITROS® Chemistry Products TIBC Kit/2016RD-0000201-R1	Lote / Serial Todos los lotes actuales y nuevos Referencia 8867541 (10758750005178) Enlace Relacionado Anexo VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TIBC KIT ;RDI2103-00047.pdf	-	Ortho Clinical Diagnostics INC. / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S	Ortho Clinical Diagnostics, informa que ha implementado un nuevo lote de carbonato de magnesio (MgCO ₃), componente importante en el método de referencia TIBC MgCO ₃ /Ferene, que se utiliza para mantener la trazabilidad de la calibración del Reactivo VITROS TIBC Kit; este nuevo lote de MgCO ₃ ha provocado un cambio en el rendimiento del método MgCO ₃ /Ferene y por ende un cambio en el rendimiento de VITROS TIBC Kit. Se sabe que el MgCO ₃ tiene una variabilidad de lote a lote, inherente al material. El cambio potencial en los valores de TIBC en muestras de pacientes será aproximadamente 80 µg/dL más bajo en todo el rango de medición. Es necesario que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas pertinentes.	Informe de seguridad
Bomba de infusión BD Bodyguard/: 2020EBC-0021953	Lote / Serial Todos Referencia 999-903ES	-	Caesarea Medical Electronics Ltd	El fabricante informa que ha identificado dos potenciales fallas en los equipos referenciados relacionadas con su software, las cuales consisten en que al pausar la administración de dosis en el programa intermitente (antes de administrar el volumen programado) podría provocar una sobre infusión al reanudar su funcionamiento. Por otro lado, ha detectado problemas en las prioridades de activación de	Caesarea Medical Electronics Ltd



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 12 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				alarmas bajo condiciones específicas de funcionamiento, situaciones que podrían ocasionar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
Administrador de dispositivos Carelink Smartsync Medtronic/2020EBC-0022632	Lote / Serial Específicos Referencia 24970A Enlace Relacionado 2. Customer letter 971.pdf 2. Customer letter 972.pdf 2. Customer Letter 844 PH5.pdf	-	Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Medtronic Inc.	El fabricante informa que próximamente estará disponible una actualización de software para los equipos referenciados, compatibles con los marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (CRT-P) (Percepta™, Serena™, Solara™) de Medtronic. Esta actualización abordará un problema de software del SmartSync, que da como resultado una sobreestimación en la longevidad mostrada de los dispositivos, durante una ventana de tiempo aproximada de 6 meses antes que el dispositivo active su tiempo de reemplazo recomendado (RRT). Adicionalmente, notifica sobre la tercera y última fase de mejoras de ciberseguridad para abordar vulnerabilidades relacionadas con la Telemetría Medtronic Conexus, con el fin de minimizar el riesgo de presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Medtronic Inc.
Administrador de dispositivos Carelink Smartsync Medtronic/2020EBC-0022632	Lote / Serial Específicos Referencia 24970A Enlace Relacionado 2. Customer letter 971.pdf 2. Customer letter 972.pdf 2. Customer Letter 844 PH5.pdf	-	Plexus Manufacturing Sdn, Bhd, Medtronic Inc.	El fabricante informa que próximamente estará disponible una actualización de software para los equipos referenciados, compatibles con los marcapasos de terapia de resincronización cardíaca (CRT-P) (Percepta™, Serena™, Solara™) de Medtronic. Esta actualización abordará un problema de software del SmartSync, que da como resultado una sobreestimación en la longevidad mostrada de los dispositivos, durante una ventana de tiempo aproximada de 6 meses antes que el dispositivo active su tiempo de reemplazo recomendado (RRT). Adicionalmente, notifica sobre la tercera y última fase de mejoras de ciberseguridad para abordar vulnerabilidades relacionadas con la Telemetría Medtronic Conexus, con el fin de minimizar el riesgo de presentación de	Informe de seguridad



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 13 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
<p>Marcapasos implantables St. Jude Medical/2017DM-0000430-R1</p>	<p>Lote / Serial Específicos Referencia Assurity y Endurity</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment Division, St. Jude Medical Operations, St. Jude Medical Puerto Rico Llc</p>	<p>El fabricante informa que ha detectado la presencia de una mezcla incompleta intermitente de epoxi durante la fabricación de los dispositivos referenciados, lo que puede permitir la entrada de humedad en el cabezal del generador de impulsos, conllevando a la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>
<p>Equipo láser Swiss Laserclast Ems/2015EBC-0014014</p>	<p>Referencia(s) / Código(s): Concerniente a la Fibra Laser Smartfibers, referencias FR-185, FR178, FR-180, FR-182 FR-186. Lote(s) / Serial(es): Todos, con fecha de producción posterior al 01/01/2016</p>	<p>El láser SWISS LASERCLAST es un láser HOLMIUN: YAG que se utiliza en los procedimientos quirúrgicos abiertos, laparoscópicos y endoscópicos, mediante incisión, corte, resección, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos, en las siguientes especialidades médicas: urología, litotricia, gastroenterología, artroscopia, disysectomía, neumología, ginecología, ORL, dermatología, cirugía plástica y cirugía general, tanto en combinación con instrumentos endoscópicos como directamente con piezas de mano. Particularmente en el ámbito de la litotricia el láser se utiliza para la trituración de cálculos vesicales, uretrales y renales, así como de cálculos biliares. Además, puede ser utilizado para la incisión de estenosis y estrecheces, así como para la resección/vaporización de pequeños tumores y condilomas.</p>	<p>E.M.S Electro Medical Systems S.A</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: EMS_CAPA_2021-0004_FSN_Customers letter_EN_14042021.pdf El fabricante informa que ha identificado que su proveedor de servicios de esterilización externo no puede garantizar el correcto procesamiento de las fibras referenciadas, por lo tanto, ha solicitado el retiro del producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.</p>	<p style="text-align: center;">ALERTA SANITARIA</p>
<p>Pruebas moleculares cuyo rendimiento podría verse afectado por variación genética del SARS-CoV-2 : Accula SARS-CoV-2 Test (Mesa Biotech Inc.), Linea COVID-19 Assay Kit</p>	<p>Enlace Relacionado Anexo Inf. Seguridad productos impactados por Variantes geneticas; RDA2101-00014.pdf Anexo RDA2101-00014 FDA - carta al personal del laboratorio clínico y a los proveedores de atención</p>	<p style="text-align: center;">-</p>	<p>Varios - Ver anexo</p>	<p>Teniendo en cuenta las mutaciones que el virus SARS-CoV-2, dan como resultado variaciones genéticas en la población de cepas virales circulantes, la FDA ha emitido una serie de recomendaciones dirigidas al personal de los laboratorios clínicos y a los proveedores de atención médica que utilizan pruebas moleculares para la detección del SARS-CoV-2,</p>	<p style="text-align: center;">Informe de seguridad</p>



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 14 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
(Applied DNA Sciences, Inc.), TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.) , Xpert Xpress SARS-CoV-2, Xpert Xpress SARS-CoV-2 DoD, Xpert Omni SARS-CoV-2 (Cepheid)./ Registro Sanitario: Ver anexo	médica.pdf Anexo Marzo FDA - Variantes geneticas Sars-Cov-2 _ RDA2101-00014.pdf			con el objetivo de abordar posibles resultados falsos negativos y prevenir su ocurrencia (ver anexo).	
Esterilizadores a vapor Getinge/2014DM-0011902	Lote / Serial TR250CM10161017-05, TR250CM10050917-12, TR420CM09090916-01, TR555CM12040918-10, TR250CM10140915-01, TR555-CM12071118-12, TR330CM07211015- 01, TR160CM70161017-02 Referencia CASTLE-S	-	Getinge Infection Control Ab, Getinge Sterilization Ab, Getinge Sourcing Llc, Trans Medikal Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S., Trans Medikal Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S., Trans Medikal Aletler Sanayi Ve Ticaret A.S., Maquet Gmbh, Maquet (Suzhou) Co., Ltd.	El fabricante informa que es posible abrir la puerta trasera de descarga del esterilizador, sin que se haya indicado el "ciclo completo". Situación que podría generar un uso de carga no estéril o contaminada, y aumentar los riesgos de infección, así como la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Inhalocamáras - DHD, LM, LMI Smiths Medical/2019DM-0003869-R1	Lote / Serial 3809856 Referencia 11-1122 Enlace Relacionado Field Safety Notice-ES-CO.pdf	-	Smiths Medical Asd, Inc	El fabricante informa que es posible que los dispositivos médicos referenciados tengan errores en las cajas de envío, por lo tanto, si se realizó un rotulado erróneo es posible que haya recibido el producto incorrecto. Esta situación podría ocasionar el retraso en los procedimientos médicos y la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Equipos de contrapulsación Maquet/2018EBC-0000973-R1	Lote / Serial CH330268K0, CH330724L0 Referencia Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP	-	Datascope Corp	El fabricante informa que inició una corrección voluntaria de los equipos referenciados, debido a vulnerabilidades de ciberseguridad detectadas en una biblioteca de SW TCP/IP de bajo nivel. Esta situación podría resultar en una pérdida de comunicación con el Sistema de Información del Hospital / Sistema de Información Clínica (HIS/CIS), ocasionando retrasos en los procedimientos y la	Informe de seguridad



**Instituto
Departamental
de Salud de Nariño**

CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 15 de 15

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.	