



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 7

(105)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO
DE: DIRECCIÓN
ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA
FECHA: 23 de abril 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 marzo 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: 23/04/2021	Firma	Fecha: 23/04/2021



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
Desfibrilador automático implantable con terapia de resincronización cardiaca Medtronic/2014DM-0011416	Lote / Serial Específicos Referencia DTBA2Q1, DTBA2QQ, DTBA2QQP, DTBA2D4, DDMB2D4, DDBB2D4, DVBB2D1, DVMB2D4, DTMA2Q1, DTMA2QQ Enlace Relacionado 2. Customer Letter Spanish.pdf		Medtronic, Inc., Medtronic Europe S. A.R.L, Medtronic Colombia S. A	El fabricante informa que ha identificado un pequeño porcentaje de los dispositivos cardíacos referenciados, que podrían experimentar un periodo de tiempo reducido desde la activación del RRT (tiempo de reemplazo recomendado) hasta la detección del intervalo EOS (fin de servicio). Esta reducción se debe a una caída rápida en el voltaje de la batería, que varía de días a meses, con un RRT inesperado como una de las principales observaciones reportadas, sin embargo, el fabricante no recomienda el reemplazo profiláctico debido a la baja tasa de ocurrencia y el bajo potencial de daño permanente cuando ocurre un reemplazo rápido y oportuno, sin descartar la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema de derivación cardiopulmonar pixie Medtronic/2019DM-0002034-R2	Referencia(s) / Código(s): BB7W03R8 Lote(s) / Serial(es): 220911945	Este producto está indicado para utilizarse en el circuito extracorpóreo durante procedimientos quirúrgicos de bypass cardiopulmonar (BCP).	Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V., Medtronic Perfusion Systems, Medtronic, Inc	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Customer Letter_esp.pdf El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados presentan un nivel elevado de endotoxina bacteriana. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, como una respuesta inflamatoria aguda, se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Mesa de cirugía, lámpara pielítica, lámpara cielítica, desfibrilador, equipo de rayos X, microscopio quirúrgico, monitor fetal y monitor de paciente/2009EBC-0004356, 2011EBC-0008234, 2015DM-0013435, 2015DM0013436, 2015EBC-0013695, 2017DM-0016836, 2018EBC-0018025, 2020EBC-0004356-R1.	-	-	-	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: ANEXO 1.pdf Invima informa que a través de visita de certificación de condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA), se logró evidenciar que los productos referenciados, fueron comercializados sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales. De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se tratan de productos fraudulentos, por ser importados y comercializados sin contar con CCAA vigente; por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Sistema de succión Stryker Medela/2018DM-0018808	Referencia(s) / Código(s): AXS UNIVERSAL ASPIRATION TUBING	-	Medela Ag.	El fabricante ha detectado que la fecha de expiración es incorrecta en el lote referenciado, el dispositivo	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
	/ 077.0193 Lote(s) / Serial(es): W-024423			realmente expira el 07-24-2021 pero en la etiqueta del producto se establece como fecha de expiración el 07-24-2023. En este sentido, no es posible garantizar la esterilidad del producto, una vez este haya superado su fecha verdadera de vida útil; teniendo en cuenta que esta situación podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el dispositivo del mercado.	
Ligamentos artificiales para la reconstrucción de miembros superiores e inferiores Lars Corin/2011DM-0008121	Referencia(s) / Código(s): Concerniente a ligamento de rodilla y ligamento acromioclavicular de hombro, referencias AC 30 DB y LAC 30 CK Lote(s) / Serial(es): 465329 y 465319, 465320 respectivamente Url fuente de la alerta: https://mhra-gov.filecamp.com/s/UYiJtTjs9t5jkz3N/d	Los ligamentos artificiales son implantes quirúrgicos no activos diseñados para compensar la pérdida de los ligamentos naturales o para servir como refuerzo en articulaciones de miembros superiores e inferiores.	Corin Limited, Lars	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2102-00098.pdf El fabricante informa que los dispositivos referenciados podrían estar etiquetados con los números de pieza y lote incorrectos, a pesar que los ligamentos para rodilla y hombro son fácilmente identificables por parte del cirujano, se solicitó el retirar el producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Aguja transeptal, funda e introductores dirigibles Heartspan/2015DM-0013112	Referencia(s) / Código(s): FND-019-01 y FND-019-02 Lote(s) / Serial(es): E1913644 y E1913645 Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/DL17oRc4-mI	El conjunto introductor dirigible de HEARTSPAN está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón incluyendo el lado izquierdo del corazón a través del sept interauricular	Merit Medical Systems Inc	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: DR2102-00223.pdf El fabricante ha detectado, que la curvatura de la punta de las agujas que figura en el etiquetado, podría no corresponder con la curvatura real del dispositivo, pese a que todos han sido fabricados de acuerdo con las especificaciones de diseño. Si es utilizada incorrectamente una aguja, podría generarse punción anatómica imprevista y otros posibles eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Removedor bipolar desechable Hnm Medical/2016DM-0015738	Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las Puntas de Radiofrecuencia referencia HNM-31- 150365 Lote(s) / Serial(es): 0420H, 0820H, 1119B	El removedor de artroscopia es un electrodo de un solo uso, estéril que emplea energía de frecuencia radial (RF) y (para modelos de succión) succión para resección de tejido, vaporización en volumen y coagulación de tejido.	Hnm Stainless	El fabricante ha detectado la posibilidad de que el empaque del dispositivo no se encuentre bien sellado, situación que comprometería su barrera estéril, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Bomba de succión e irrigación Storz/2019DM-0019468	Referencia(s) / Código(s): HYSTEROMAT E.A.S.I / 26340020-1 Lote(s) / Serial(es): YT389	-	Karl Storz Se & Co	El fabricante informa que los dispositivos referenciados con su correspondiente set de tubos de irrigación y succión, serán retirados del mercado hasta establecer nuevas pruebas relacionadas con el control de la	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
				presión intracavitaria, pues su uso podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
Endoprótesis vascular de aorta torácica descendente Medtronic/2019DM-0019255	Stent Graft Torácico Valiant Navion/Lote(s) / Serial(es): Específicos	Está diseñada para tratar enfermedades de la aorta torácica descendente, incluyendo, de modo no exhaustivo, aneurisma y disecciones, excluir el aneurisma, el falso lumen o punto de rotura y para restaurar el flujo sanguíneo mediante el lumen de la prótesis de stent.	Medtronic Inc, Medtronic Ireland	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Customer Letter SPA.pdf El fabricante solicitó retirar el producto del mercado, teniendo en cuenta información obtenida a través del Programa Clínico Global Valiant Evo, donde se evidenciaron fracturas del stent, de las cuales dos (2) han confirmado endofugas tipo IIIb y siete (7) mostraron agrandamiento del anillo del stent. Su uso podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
Sistema de stent carotideo Cordis/2012DM-0000902-R1	PRECISE PRO RX/Lote(s) / Serial(es): Específicos, fabricados entre octubre de 2019 y agosto de 2020	Los Stents carotideos están indicados para ser utilizados en pacientes con lesiones estenóticas de la(s) arteria(s) carótida(s).	Cordis Corporation, Cordis Europa N.V	El fabricante ha detectado posibles separaciones de la punta distal del lumen del alambre, que pueden ser el resultado de una adhesión articular inadecuada. Su uso bajo estas condiciones, podría generar la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por este motivo, solicitó retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Bombas de infusión Baxter/2019EBC-0020775 y 2019EBC-0001776-R1	-	-	-	El fabricante ha detectado problemas en el volumen de infusión, con el uso de varios equipos de extensión y suspendidos elevadamente, debido a que los usuarios no están acatando las instrucciones contenidas en el manual de uso. Esta situación podría generar que las terapias de infusión se desarrollen en forma incorrecta y una posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
ACCESS SARS-COV-2 IGG QC/INVIMA 2020RD-0006222 / Visto Bueno de Importación como Vital No disponible: VINVIMA-20-0071335	Referencia(s) / Código(s): C58964 Lote(s) / Serial(es): 922407 Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Url fuente de la alerta: https://mhra.gov.filecamp.com/s/4GC7oYk83QSZFap9/d	-	Beckman Coulter, INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S.	Beckman Coulter, en su calidad de fabricante, ha determinado que el lote: 922407 (Ref: C58964) del kit Access SARSCoV-2 IgG QC, incluye una tarjeta de valor de QC con un valor de desviación estándar (SD) de QC1 incorrecto. El valor SD de QC1 incorrecto impreso en la tarjeta es 0,3 (S / CO); el valor correcto de QC1 SD es 0.03 (S / CO). Como solución al problema, el fabricante ha definido algunas acciones correctivas en la nota de seguridad emitida por casa matriz, por lo tanto, es importante que se comuniquen con su proveedor para la implementación de estas	ALERTA SANITARIA



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
Ventilador de paciente Maquet/2019EBC-0002260-R1	Lote / Serial 20036/Referencia SERVINO Y SoKINOX Enlace Relacionado Trad MX-8126 - Field Safety Notice Possible leakage in NO backup - Approved_rev02 (002).pdf	-	Maquet Critical Care Ab, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti	El fabricante informa que ha detectado posibles fugas debido al mal funcionamiento de la válvula piloto en el sistema de respaldo de Óxido Nítrico (NO), resultando en el vaciado de los cilindros de Óxido Nítrico abiertos y conectados al equipo mientras el sistema no está en uso, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención por la no disponibilidad del gas y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Concentrado ácido seco Dri-State Citrapure y bicarbonato en polvo Renalpure/2012DM-0009277 y 2012DM-0009278	Lote(s) / Serial(es): 24558-1015182, 24607-1 0291 82, 24693-1026182 y 24616-1029182 respectivamente.	-	Rockwell Medical	El Invima informa que a través de visita de inspección, vigilancia y control – IVC, se logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado estando vencida la fecha de expiración, que indicaba la vida útil del dispositivo médico. En este sentido, el producto se considera alterado, por lo cual se solicitó retirarlo del mercado de manera preventiva.	ALERTA SANITARIA
Guantes de látex para examen (con polvo y sin polvo) Otai/2017DM-0017306	Referencia(s) / Código(s): Guantes de Látex para examen con polvo Lote(s) / Serial(es): 212090618LPZA	Los guantes de látex para examen con polvo y sin polvo se usan en las manos del personal de la salud y personal similar para evitar la contaminación entre ellos y el paciente.	Top Glove Sdn Bhd	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: ANEXO 1. Comparativo_entre_guantes_Otai.pdf El importador informa que ha detectado la comercialización de dispositivos médicos falsificados, bajo el nombre y presentación de la marca "OTAI". Estos productos, evidencian marcadas diferencias en impresión, color, estructura, tipo de letra, además de las múltiples fallas de calidad del dispositivo, como características principales con las que el producto falsificado intenta simular al producto original aprobado (Ver anexo 1). Los productos falsificados no pueden ser utilizados o comercializados, teniendo en cuenta que podrían generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA
ATELLICA IM Free PSA (fPSA) Calibrator, ADVIA Centaur Free PSA (fPSA) Calibrator/INVIMA 2019RD-0005744, INVIMA 2020RD-0006339	Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Url fuente de la alerta: https://mhra.gov.filecamp.com/s/yVd8LBzAT3GyxDUS/d	-	-	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Anexo Recall Atellica IM - ADVIA Centaur Free PSA (fPSA) Calibrator; RDR2102-00015.pdf Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado la posibilidad de calibraciones no válidas debido a que las relaciones de los calibradores resultan altas fuera del rango de especificación definido. Las calibraciones no válidas impiden que los clientes informen los resultados de fPSA. El problema es intermitente, y algunos clientes pueden experimentarlo con los lotes del kit de	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
				calibrador Atellica IM fPSA que terminan en 24 y los lotes del kit de calibrador ADVIA Centaur fPSA que terminan en 25. Si se logra una calibración válida y los resultados del control de calidad cumplen con los rangos definidos, los resultados del paciente se consideran precisos y aceptables para el informe. Cuando se obtiene una calibración no válida, no se pueden realizar pruebas de control de calidad ni de muestras del paciente. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	
BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM CELULAS SANGUINEAS RASTREO E IDENTIFICACION/2019RD-0001019-R2	Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo I.S. CELULAS SANGUINEAS RASTREO E IDENTIFICACION; RDI2101-00001.pdf	-	Bio-Rad / Biocientifica Ltda	Bio-Rad informa sobre dos fenómenos que se pueden observar en los productos Células Sanguíneas Rastreo e Identificación. El primer fenómeno se refiere a reacciones inespecíficas que se observan en muestras de pacientes, CC y eluidos; las reacciones dudosas (falsos positivos) pueden ocurrir al azar entre lotes y dentro del mismo lote, pueden aparecer con métodos manuales o automatizados. El segundo fenómeno es homogeneización insuficiente de los glóbulos rojos dentro de los viales cuando se almacenan a bordo en los equipos IH 500 o IH1000, esto puede conducir a una dispensación de reactivo de glóbulos rojos de baja concentración en los pocillos de las tarjetas de identificación. Contacte a su proveedor para implementar las acciones correctivas emitidas por el fabricante.	Informe de seguridad
LIAISON® VITAMINA B12/2019RD-0005932	Referencia(s) / Código(s): 318320 Lote(s) / Serial(es): 135249 135249A 135249B Fuente de la alerta: Annar Diagnostica Import S.A.S.	-	Diasorin INC. / Annar Diagnostica Import S.A.S	DiaSorin, en su calidad de fabricante, ha notificado una novedad relacionada con el desempeño del producto LIAISON® VITAMINA B12, confirmando que las muestras de pacientes pueden arrojar resultados por debajo del rango normal o fuera del rango de medición del ensayo cuando se utilizan los lotes 135249,135249A y 135249B. La causa raíz del problema se encuentra en investigación. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante indica dejar de usar cualquier inventario de los lotes citados, así mismo ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA



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
LIAISON® IGF-I/2020RD-0006023	Referencia(s) / Código(s): 313231 Lote(s) / Serial(es): 214023 214024 214042	-	Diasorin INC. / Annar Diagnostica Import S.A.S.	El fabricante notifica una novedad relacionada con controles encontrados fuera del rango, en los que se identifica un sesgo negativo de hasta el 20% para algunas muestras medidas con LIAISON® IGF-I lotes 214023, 214024 y 214042, en comparación con LIAISON® IGF-I lote 214009. Es decir que dicha novedad se presenta de manera aleatoria. La causa raíz del problema está relacionada con un sesgo de lote a lote que, aunque se encuentra dentro de las especificaciones de lanzamiento del ensayo actual, podría ser inaceptable para algunos usuarios. El sesgo negativo se ha corregido a partir del lote 214044 de LIAISON® IGF-I; por lo tanto, como medida preventiva, el fabricante indica dejar de usar cualquier inventario de los lotes citados y retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator/2017RD-0004583	Referencia(s) / Código(s): 8P0701 Lote(s) / Serial(es): 21292BE00 Fuente de la alerta: Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.	-	Abbott GMBH & CO. KG / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.	El fabricante informa que ha identificado internamente un problema de fabricación por el cual se han etiquetado de manera incorrecta algunos viales de Alinity i HAVAb IgG Calibrator como Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator, número de lote 21292BE00, situación que puede causar calibraciones no válidas debido a señales bajas del calibrador en URL (unidades relativas de luz) y, como consecuencia, valores del control de calidad fuera del límite alto de especificación. Por lo tanto, como medida preventiva, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Bomba de infusión Cme y Bd Bodyguard Duo/2017EBC-0016327	Lote / Serial Específicos Referencia 100-909PTC, 100-909PT	-	Caesarea Medical Electronics Ltd	El fabricante informa la necesidad de aclaración sobre el uso del programa denominado Intermittente en los equipos mencionados, debido a que, en el evento de realizar una pausa en la administración de una dosis antes de que se haya administrado el volumen programado, es posible que se administren dos dosis intermitentes e inmediatamente consecutivas, dando lugar a una sobre infusión que podría ocasionar incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad