



CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 8

(187)

PARA: PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO

DE: DIRECCIÓN

ASUNTO: ALERTAS INTERNACIONALES-TECNOVIGILANCIA

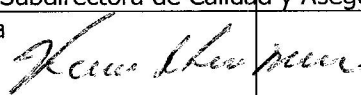
FECHA: 26 de mayo de 2020

Nos permitimos dar a conocer las Alertas sobre productos, retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de dispositivos médicos en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad de los productos que comercializa, lo cual, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario; esta información es recopilada a través de la página web del INVIMA.


A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales del mes de abril de 2020.


DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO
 Directora IDSN

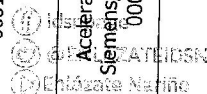
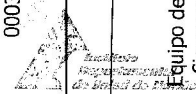



| | | | |
|--|----------------------|---|----------------------|
| Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario | | Revisó: Karen Rossmery Luna Mora Subdirectora de Calidad y Aseguramiento | |
| Firma Lucy J. Paruma P. | Fecha: 26/05/2020 | Firma  | Fecha: 26/05/2020 |



| | | |
|---|-------------------------|-------------------|
|  | CIRCULAR EXTERNA | |
| | CÓDIGO: F-PGED05-04 | FECHA: 23-08-2013 |
| VERSIÓN: 01 | | |

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERI AL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|---|---|---|----------------------|
| UNI-GOLD™ HIV - Lote: HIV7120026/ | 1206502/ Lote(s) / Serial(es): HIV7120026 | Uni-Gold™ HIV es un test de diagnóstico rápido de un sólo uso; este inmunoensayo para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 se realiza en suero, plasma y sangre completa. Uni-Gold™ HIV está diseñado para utilizarse en puntos de atención al paciente para el diagnóstico de infección por VIH-1 y VIH-2. | Trinity Biotech | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: No2_2020_Falsified_UniGold_HIV_SPANISH.pdf La OMS fue informada de la circulación de al menos 8240 test de diagnóstico rápido falsificados para la detección de VIH-1/2 en Guyana. El producto es Uni-Gold™ HIV y declara ser fabricado por Trinity Biotech plc. Notificaciones posteriores revelan que el mismo producto se encuentra en circulación en Kenia. El uso del producto Uni-Gold™ HIV falsificado, asunto de esta alerta, es susceptible de conducir a un diagnóstico tardío de seropositividad. El auténtico fabricante (Trinity Biotech plc) ha confirmado que: -Ellos no fabricaron el producto falsificado descrito en la tabla 1. -El lote autentico HIV7120026 fue fabricado por Trinity Biotech plc y caducó en 2019. -La fecha de caducidad es falsificada y no corresponde con el registro de fabricación del lote. | ALERTA SANITARIA |
| PERFIX Catéteres para anestesia epidural B BRAUN/ 2015DM-0003725-R1 | 4513150, 4513258, 4513002, 4513100, 4430096, 4556747, 331693N, 331695N, 4556763, 4898704-27, 4898710-27/ Lote / Serial Especificos, producidos en octubre de 2017- Enlace Relacionado Carta ao Cliente 1 - Alerta 3084.pdf Carta ao Cliente 2 - Alerta 3084.pdf Lista de lotes sob. risco - Alerta 3084.pdf | - | B. Braun Meisungen A.G., Leonhard Lang GmbH, B. Braun Medical Inc., Ryma-Pharm GmbH | El fabricante ha detectado la posibilidad de fugas y / o desconexión en algunas unidades de los dispositivos referenciados, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Equipo de fluoroscopia Siemens/ 2019EBC-0001855-R1 | LUMINOS DRF MAX/ Lote / Serial 5706, 5707- Enlace Relacionado NOTIFICACION DE SEGURIDAD - XP02819S.pdf | - | Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare GmbH | El fabricante detectó fallas relacionadas al uso inadecuado de la tecla "desbloqueo", que anulan la protección anticollisión incorporada y la asignación de imágenes de dos pacientes diferentes. Estas situaciones podrían generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Accelerador lineal Siemens/ 2008EBC-0001814 | ONCOR IMPRESSION, ARTISTE, PRIMUS HIGH ENERGY, PRIMUS MID ENERGY/ Lote / Serial 5796, | - | Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. | El fabricante ha detectado un potencial fallo de seguridad en uno de los enclavamientos de seguridad: MONITOR 2, TIEMPO DE TRATAMIENTO Y SINC. UM (SW), y que el usuario lo elimine sin ser verificado por personal calificado, el manejo | Informe de seguridad |





CIRCULAR EXTERNA

| | |
|---------------------|-------------------|
| CÓDIGO: F-PGED05-04 | FECHA: 23-08-2013 |
| VERSIÓN: 01 | |

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|---------------------------------|--|--|----------------------|
| | 3824, 5900, 3612, 5216, 3152 - Enlace Relacionado TH002_20_S.pdf | | Ct Facility, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare Gmbh | incorrecto de los enclavamientos descritos puede provocar una grabación incorrecta de los valores de dosis en el sistema de información oncológica (SIO), y la aplicación de una dosis excesiva, dicha situación conllevaría a la presentación de posibles eventos adversos sobre los pacientes. | |
| Equipo de rayos X para cirugía arco en C Siemens/ 2019EBC-0002441-R1 | CIOS ALPHA/ Lote / Serial 12600,10056 | - | Siemens Healthcare Gmbh, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare Pvt.Ltd | El fabricante ha detectado durante inspecciones de rutina que después de remover las cubiertas del soporte del arco en C, se evidenció una grieta de la estructura del soporte, atribuible al proceso de fundición que no permitió la unión de material comprometiendo su estabilidad, dicha situación conllevaría a que se presenten riesgos mecánicos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes o usuarios. | Informe de seguridad |
| Ecografía transductores Mindray/ 2012DM-0008430 | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd/ Lote / Serial Especificos- Enlace Relacionado CP2001-CS01183 Field Safety Notice Colombia - Español.docx.pdf | - | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd | El fabricante ha detectado que el equipo muestra una guía de aguja incorrecta cuando es utilizado con el transductor modelo 65EC10EA, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Urine chemistry Calibrator/ 2017RD-0004388 | DR0090/ Lote / Serial 1809005B | - | Beckman Coulter INC / Beckman Coulter Colombia S.A.S | El Fabricante (Beckman Coulter INC.) indica que el producto URINE CHEMISTRY CALIBRATOR (Ref: DR0090 lote 1809005B) puede contener un precipitado que, cuando se usa con el reactivo de Acido Úrico (Ref: OSROX96), puede provocar una calibración incorrecta y fallas del control de calidad. Las pruebas iniciales indican que no hay ningún efecto en el rendimiento de otras pruebas calibradas con el Lote 1809005B; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. | Informe de seguridad |
| Advia Chemistry Direct Bilirubin_2 (DBIL_2), Advia Chemistry Total Bilirubin_2 (TBIL_2)/ 2017RD-0004508 | DBIL_2: 10316610, 10341114; TBIL_2: 10341115, 10341113/ Lote / Serial Todos | - | Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S | Siemens Healthcare Diagnostics ha informado la interferencia del medicamento Eltrombopag (usado en el tratamiento de trombocitopenia y/o anemia aplásica) con los ensayos de ADVIA® Bilirrubina Directa (DBIL_2) y Bilirrubina Total (TBIL_2). En cuanto a los resultados de muestras de pacientes medicados con Eltrombopag; pueden ser discordantes, con un sesgo positivo del 11,1% para DBIL_2 y | Informe de seguridad |



CIRCULAR EXTERNA

FECHA: 23-08-2013

VERSION: 01


CÓDIGO: F-PGED05-04

Página 4 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERI AL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|---------------------------------|--|---|----------------------|
| Idylla EGFR Mutation Test/ 2015RD-0005414 | A0060/6/ Lote / Serial Todos | - | Biocartis NV / Expert Ingeniería & Instrumentos S.A.S. | un sesgo de corresponda por parte de Fabricante, cuando se complete la investigación. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. El fabricante (Biocartis NV) ha decidido notificar a los clientes sobre la actualización de las instrucciones de uso de la prueba idylla TM EGFR Mutation Test, en la sección "Limitaciones" en el Inserto (apartado 11), estas modificaciones proporcionan una aclaración adicional sobre el uso del producto, así como el impacto de la calidad y/o la cantidad de la muestra en el límite de detección indicado (LOD). por lo tanto, siga las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz. El fabricante (Abbott Point of Care) de la prueba I-STAT CHEM8+ CARTRIDGE (Ref: 09P31-25) usada para la medición de sodio, potasio, cloro, urea, calcio ionizado, CO2 total, glucosa, creatinina y hematócrito; ha decidió retirar de los tipos de muestras aceptables en la etiqueta del producto en mención las "muestras capilares de sangre total"; por lo tanto, siga las instrucciones en la nota de seguridad emitida por casa matriz, para implementar las acciones correctivas necesarias. | Informe de seguridad |
| I-STAT CHEM8+ CARTRIDGE/ 2016RD-8003992 | 09P31-25/ Lote / Serial Todos | - | Abbott Point Of Care INC. / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S. | El fabricante ha detectado que si las opciones del software del sistema se cargan incorrectamente, es posible que el sistema no pase de la fase del monitor a la fase de escaneo de diagnóstico cuando se alcanza el valor de activación de la unidad Houndsfield (HU) seleccionada durante un procedimiento SmartPrep, ocasionando escaneos adicionales de monitoreo que se deben realizar y posiblemente requerir un nuevo análisis del paciente, dicha situación conllevaría a que se presenten exposiciones a radiación adicionales y la presentación de posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Equipo para Tomografía Computarizada General Electric/ 2017EBC-0000590-R1 | Optima CT 660 / Revolution EVO/ Lote / Serial 57271YCS, CJRMX1600004CN, CJRMX1600007CN, 424384HM6 / CJREX1600004CN- Enlace Relacionado DOC2351024 Rev1 Customer Letter.pdf | - | Ge Medical Systems, Ll., Ge Healthcare Japan Corporation, Ge Hangwei Medical Systems Co Ltd. | El fabricante ha detectado la posibilidad de separación del componente del extremo delantero del catéter del dispositivo atribuible a fallos en la unión de los componentes distales o su ruptura, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes. | Informe de seguridad |
| Prótesis Endovasculares Excluder AAA Gore/ 2016DM-0014357 | EXCLUDER AAA/ Lote / Serial Todos | - | W. L. Gore & Associates | El Fabricante Roche Diagnostics GMBH, solicita suspender el uso del ensayo LINEAR ARRAY HPV GENOTYPING TEST (Ref: 4391853190 Lotes: E05866, F02378, F05629, F25957) Y | ALERTA SANITARIA |
| Linear Array HPV Genotyping Test/ 2020RD-0006032 | 4391853190 / Lote(s) / Serial(es): E05866, F02378, F05629, F25957 | - | Roche Diagnostics GMBH / | | |



COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR



CIRCULAR EXTERNA

| | |
|---------------------|-------------|
| CÓDIGO: F-PGED05-04 | VERSIÓN: 01 |
| FECHA: 23-08-2013 | |

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIE AL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|--|--|--|--|--|----------------------|
| Tapabocas BEGUT/ 2010MD-0006551 www.ids.gov.co | Caja X 50 Unidades/ 20190601-MB, probablemente no se limite únicamente a este lote | Dispositivo médico no invasivo de uso transitorio para un solo uso (desechable) tres capas diseñado para cubrir la parte de la nariz y la boca, evitando el paso e inhalación del polvo y filtro de partículas. | Productos Roche S.A. Arstar Textile (Hubei) Corp Con Domicilio En China Agente Exportador Changzhou Operson Imp & Exp. Co. Ltd, Hubei Mingerkang Health & Safety Appliances Co., Ltd | descartar cualquiera de estos lotes, debido a que datos internos de calidad demostraron que los lotes mencionados anteriormente podrían generar un falso resultado de "no detectado" para el genotipo 31 de HPV. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias. En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: ANEXO 1.pdf El importador informa que ha detectado que en algunas redes sociales se está ofertando un dispositivo médico falsificado bajo el nombre y la presentación de los "Tapabocas BEGUT"; se evidenciaron diferencias en las cajas de embalaje donde usan cajas de diferentes colores (rojas), y otras muy parecidas a las cajas originales por 50 unidades, además en su etiquetado presentan un registro sanitario falso (2010MD-0006551) el cual claramente tiene un error tipográfico con respecto al real, las anteriores son algunas de las características con los que el producto falsificado intenta simular al producto original aprobado por parte del Invima para su comercialización y uso (Ver anexo 1), además de todas estas incongruencias, el importador afirma que es posible identificar fácilmente el producto original, pues este cuenta con la marca "BEGUT" grabada sobre cada unidad del dispositivo, esta situación podría aumentar los contagios durante la emergencia sanitaria actual, conllevando a la presentación de potenciales eventos adversos serios sobre los usuarios o pacientes. Respecto a este tipo de pruebas, tenga claro lo siguiente: • La información sobre la autorización otorgada por el Invima debe ser verificable y debe corresponder a lo que se autorizó previamente en el respectivo Registro Sanitario y/o Visto Bueno de Importación. • Quien oferte este tipo de pruebas deberá indicar que su uso es exclusivo en IPS y demás servicios de salud o instituciones habilitadas por las Secretarías de Salud, para tal efecto. • Es completa responsabilidad del importador, titular de registro sanitario y/o del distribuidor, velar porque el material informativo no exprese verdades parciales que induzcan al engaño o error, ni impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos. • En los productos no se | ALERTA SANITARIA |
| Invima advierte a la ciudadanía sobre la oferta / publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID- 19 @ENLAZATEIDSM Enlázate Mariño | TEST PERSONAL COVID-19 NET MEDICAL TRADE S.A.S, Sitio web identificado: www.netmed.com COVID 19 RAPID TEST - "PROMED - PROGROUP INTERNATIONAL CORPORATION", - http://www.progroupco.net/in dex.php/services/science2 VIVADIAG (CIVUD-19 IGG/IGM RAPID TEST) LABGUN (COVID-19 ASSAY). | Bogotá D.C., 15 de abril de 2020. Frente a la emergencia sanitaria que atraviesa el país a causa de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), informa a la ciudadanía sobre la publicidad con fines de comercialización en el país, de pruebas rápidas fraudulentas (Sin Registro Sanitario o sin Visto Bueno de Importación) para la detección de COVID-19. Las pruebas rápidas no diagnostican o confirman COVID- 19. Permiten la optimización de recursos ayudando a los profesionales de la salud en la toma de decisiones en cuanto a | | Respecto a este tipo de pruebas, tenga claro lo siguiente: • La información sobre la autorización otorgada por el Invima debe ser verificable y debe corresponder a lo que se autorizó previamente en el respectivo Registro Sanitario y/o Visto Bueno de Importación. • Quien oferte este tipo de pruebas deberá indicar que su uso es exclusivo en IPS y demás servicios de salud o instituciones habilitadas por las Secretarías de Salud, para tal efecto. • Es completa responsabilidad del importador, titular de registro sanitario y/o del distribuidor, velar porque el material informativo no exprese verdades parciales que induzcan al engaño o error, ni impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos. • En los productos no se | ALERTA SANITARIA |



CIRCULAR EXTERNA



CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERI AL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|--|---|--|-----------------------------|
| | | <p>aislamiento, realización de prueba diagnóstica confirmatoria, y tratamiento. Por lo tanto, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones frente al uso y adquisición y de estas pruebas rápidas: • Deben estar avaladas por el Invima, ya sea mediante el Registro Sanitario o el Visto Bueno de Importación si ingresaron como "vitales no disponibles". • No deben ser usadas como autodiagnóstico. • Deben ser realizadas por profesionales de la salud idóneos y competentes para la correcta interpretación de resultados de apoyo diagnóstico. • Deben utilizarse únicamente en las instituciones prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás servicios o instituciones habilitadas por las Secretarías de Salud para tal efecto. • No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben encontrar ni adquirir para uso personal en lugares públicos tales como supermercados, tiendas de barrio, aeropuertos, terminales de transporte, ventas ambulantes, ventas informales en centros comerciales, Televentas, entre otros.</p> | | <p>podrán utilizar denominaciones excéntricas, exageradas o que conduzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del producto en las condiciones en que ha sido autorizada su importación o comercialización, ni que induzcan a confusión con otra clase de productos. En este contexto, el Invima ha podido identificar a la fecha, los siguientes productos que se están ofertando / promocionando con fines de comercialización, de manera fraudulenta (Sin Registro Sanitario o sin Visto Bueno de Importación)</p> | |
| <p>IMMULITE ESTRADIOL/ INVIMA 2016 RD- 0003817</p> | <p>LKEZ1, LZKEZ2, LZKEZ5/ Lote / Serial 501 y posteriores comercializados a partir de julio de 2018</p> | | <p>Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S</p> | <p>Siemens Healthcare Diagnostics INC. ha informado sobre resultados discordantes obtenidos en algunas muestras de pacientes que podrían contener un interferente no identificado que está causando un aumento en la concentración de estradiol en el ensayo Immulite Estradiol. La investigación del fabricante ha determinado que es posible que los lotes 501 y posteriores del reactivo Immulite Estradiol se encuentren afectados; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas.</p> | <p>Informe de seguridad</p> |
| <p>Sistema para Hemodiálisis de alta permeabilidad Prismaflex/2010EBC-0006651</p> | <p>Prismaflex / 107493, 113082, 114489, 114870, 955052/Lote(s) / Serial(es): Todos</p> | <p>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</p> | <p>Gambro Lundia Ab</p> | <p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: FA-2020-016- Customer Letter Colombia.pdf El fabricante informa que ha identificado prácticas inadecuadas relacionadas con la omisión de las indicaciones del manual de operación, en cuanto al uso de conectores y líneas de extensión no permitidos durante la terapia en pacientes</p> | <p>ALERTA SANITARIA</p> |



CIRCULAR EXTERNA



CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|---|--|--|--|----------------------|
| Sistema para angiografía Siemens/2018EBC-0001426-R1 | ARTIS ZEE CEILING, ARTIS ZEE FLOOR/Lote / Serial 148368, 148252, 138030, 137666 Enlace Relacionado NOTIFICACION DE SEGURIDAD - AX03119S_.pdf | Inglés) para pacientes con trastornos en los cuales se indica el retiro de los componentes del plasma. | Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens Healthcare GmbH | positivos por el Covid-19, para evitar la contaminación de la máquina por cercanía con el paciente. A pesar de no existir problemas de calidad con el equipo o sus consumibles, no es posible garantizar que el uso de múltiples líneas de extensión que establezcan y mantengan conexiones seguras con los sets Prismaflex; algunas de estas desconexiones del acceso vascular podrían pasar desapercibidas, lo que lleva a hipotermia, embolia gaseosa o riesgo de infección por la pérdida de sangre clínicamente significativa, situaciones que podrían generar la presentación de eventos adversos serios en los pacientes. El fabricante detectó durante inspecciones de rutina que es posible que el mensaje de advertencia en el sistema "Batería del soporte cargándose: NO DESCONECTE" pueda permanecer oculto tras otros mensajes y no sea visible, además de bloqueos o limitación en el movimiento de la mesa, estas situaciones podrían generar riesgos mecánicos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes o usuarios | Informe de seguridad |
| Dispositivos no absorbibles para la fijación de tejidos blandos a hueso Smith & Nephew/2009DM-0004255 | Footprint Ultra PK – 72202901/Lote(s) / Serial(es): Específicos | Las andas no absorbibles para fijación tejidos blandos a hueso, accesorios e instrumental asociado SMITH&NEPHEW®, están previstas para utilizarse únicamente para la fijación de tejidos blandos (ligamentos, tendones, etc) al hueso para las siguientes indicaciones: cirugías de hombro; reparación de lesiones de bankart; reparación de lesiones del labrum superior, de anterior o posterior (slap); reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular; reparación de desgarros del manguito de los rotadores; desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales; tenodesis del bíceps; reparación del deltoides; Cirugías del pie y del tobillo; corrección de hallux valgus; reparación o reconstrucción de la inestabilidad medial o lateral; reparación o reconstrucción del tendón de aquiles; reconstrucción de la región central del pie; reparación o reconstrucción de los ligamentos | Smith & Nephew Inc., Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, Arthrocare Corporation, Arthrocare Corp | El fabricante ha detectado problemas del diseño del empaque el cual puede presentar una ruptura, esta situación posiblemente afectará la esterilidad del dispositivo, su uso podría generar retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirarlo del mercado. | ALERTA SANITARIA |

Calle 15 No. 28 - 41 F. P. de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Commutador: 7233428 - 72336928 - 7233590 - 7233031 - 7293284 - 7296125



idspage
@ENLAZATE/ENL
Enlázate Nariño

COMPROMETIDOS CON SU BIENESTAR



CIRCULAR EXTERNA



CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 8

| NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO | REFERENCIAS/LOTE/SERI AL DEL DISPOSITIVO MEDICO | INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | NOMBRE DEL FABRICANTE/ IMPORTADOR | DESCRIPCION DEL PROBLEMA | TIPO DE NOTIFICACION |
|---|--|--|-----------------------------------|--|----------------------|
| ALINITY S System/2017DM-0016738 | ALINITY S SYSTEM/Lote(s) / Serial(es): Todos | o tendones metatarsianos. Cirugías del codo, la muñeca y la mano. reconstrucción del ligamento escafosemilunar. reconstrucción del ligamento radial o cubital colateral. reparación de la epicondilitis lateral. fijación del tendón del bíceps. Cirugías de la rodilla. reparaciones extracapsulares. o reparación del ligamento colateral medial o reparación del ligamento colateral lateral o reparación del ligamento colateral posterior. tenodesis de la banda iliotibial. realineación de la rótula y reparación del tendóno avance del vasto medial oblicuo (vmo). los instrumentos y accesorios de las anclas no absorbibles para fijación tejidos blandos a hueso SMITH&NEPHEW®, son específicos e indispensables para la colocación de las anclas. | Abbott Gmbh & Co. Kg | El fabricante ha detectado la posibilidad de una mala alineación de las sondas durante la calibración, riesgo de colisión del robot transportador del gestor de reactivos y muestras, así como la posibilidad de error de recogida o colocación de las gradillas en la plataforma de aspiración de muestras, estas situaciones podrían generar posibles errores en el análisis de las muestras y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes. | ALERTA SANITARIA |
| Especulo vaginal desechable Medical Nissi/2014DM-0011342 | Especulo Vaginal/Lote(s) / Serial(es): 2020201 | El especulo vaginal desechable en plástico MEDICAL NISSI se usa para exploración visual de la vagina, ya que dilata la cavidad y mantiene separadas las paredes de la misma, permite examinar su interior visualmente y facilita la toma de muestras. | Medical Nissi SAS | El fabricante ha identificado un posible riesgo ocasionado por una desviación en el molde de inyección del espéculo, lo cual podría generar que este se rompa durante su utilización. Su uso posibilita retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes, por este motivo se solicita retirar el producto del mercado. | ALERTA SANITARIA |
| Varios productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-Cov-2 falsificados/ | Uri fuente de la alerta: https://www.who.int/es/news-room/detail/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020 | | | En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: 20 04 08 WHO Info Notice COVID_v2_sp.pdf La OMS está recibiendo repetidas notificaciones sobre kits analíticos de calidad subestándar o falsificados que pretenden servir para diagnosticar la COVID-19, detectar el virus SARS-CoV-2 o los anticuerpos específicos contra dicho virus. Véase la Alerta de Productos Médicos n.º3/2020 de la OMS (anexo). | ALERTA SANITARIA |

