

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 206-2023
Bogotá, 04 de julio de 2023

PRODUCTOS CON BASE EN CÉLULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, HUESO ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2015DM-0013520

Fabricante(s) / Importador(es): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA; DRAEGER COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo "PLIAFX STRIP BL-1700-25050" Lote " 1910827 " Serie" 3002, 3003, 3004, 3008, 3010, 3018, 3019"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DR2306-00428

Descripción del caso

El importador informa que identificó en los dispositivos referenciados un error de etiquetado que podría generar confusiones, retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo que se solicitó el retiro del producto del mercado.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones IPS

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo asociado, en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comuníquese con el importador para definir los pasos a seguir de acuerdo con el plan de acción establecido y su disposición final.
4. El importador, una vez se ejecute las actividades de disposición final, deberá aportar las evidencias al correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoreactivo@invima.gov.co

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 207-2023
Bogotá, 04 de julio de 2023

MATRIZ DE REGENERACION DE DURAMADRE (IMPLANTE DE COLAGENO PARA REPARAR LOS DEFECTOS DE DURAMADRE) DUREPAIR

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2021DM-0007528-R1

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC INC. MEDTRONIC NEUROSURGERY, TEI BIOSCIENCE INC, MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): Modelo "61100 " Lote " varios "

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DR2306-00447

Descripción del caso

El fabricante (Integra LifeSciences Boston) informó a Medtronic que se identificaron problemas con las pruebas de endotoxinas durante el proceso y en los productos terminados; en consecuencia, Medtronic ha decidido retirar de manera voluntaria todos los productos Durepair™ fabricados en esta instalación de Integra LifeSciences. pues su uso podría aumentar los riesgos durante los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones IPS

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo asociado, en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comuníquese con el importador para definir los pasos a seguir de acuerdo con el plan de acción establecido y su disposición final.
4. El importador, una vez se ejecute las actividades de disposición final, deberá aportar las evidencias al correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 211-2023
Bogotá, 13 Julio 2023

Unidad Electroquirúrgica (Electrobisturi) Megadyne, Accesorios y Repuestos

Nombre del producto: Unidad Electroquirúrgica (Electrobisturi) Megadyne, Accesorios y Repuestos

Registro sanitario: 2013EBC-0009727

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: Johnson & Johnson Medtech Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Ethicon, INC, Granite Microsystems INC, New Deantronics Taiwan, LTD, Olsen Medical LLC, Tecno Instruments (Pvt.) LTD, Megadyne Medical Products, Consolidated Medical Equipment Company, Conmed Corporation New Dea Ntronics Taiwan, LTD, Leonhard Lang GmbH, Jabil Circuit, INC. Jabil Circuit, INC. Johnson & Johnson Medtech Colombia S.A.S. Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): 004125;004225;0042-25;004325;0041BN

Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes dentro de los rangos de caducidad determinados

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2306-00454

Descripción del caso

El fabricante Megadyne Medical Products, Inc ("Megadyne") ha iniciado un retiro voluntario de dispositivos médicos (recall) de todos los lotes distribuidos de los coaguladores de succión MEGADYNE™ controlados manualmente dentro de los rangos de caducidad determinados para cada código. Esta eliminación sólo afecta a los dispositivos controlados manualmente. Los dispositivos controlados por pie no se ven afectados.

Indicaciones y uso establecido

Equipo electro médico adecuado para permitir realizar procedimientos quirúrgicos tales como corte o coagulación de tejidos biológicos, mediante el empleo de una corriente de alta frecuencia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 210-2023
Bogotá, 13 Julio 2023

CATÉTERES BALÓN INTRA-AÓRTICOS Y ACCESORIOS

Nombre del producto: CATÉTERES BALÓN INTRA-AÓRTICOS Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2014DM-0002993-R1

Presentación comercial: Caja que incluye un (01) catéter balón intra-aórtico y un (01) kit de inserción

Titular del registro: Getinge Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Datascope Corp, Getinge Colombia S.A.S, G. Barco S.A.

Referencia(s) / Código(s): Sensation, Linear

Lote(s) / Serial(es): ver anexo

Fuente de la alerta: importador

No. Identificación interno: DR2306-00460

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[anexo productos afectados.pdf](#)

El fabricante ha detectado que durante la inserción del catéter IAB, el dilatador introductor se fractura en el conector dejando el cuerpo del dilatador introductor alojado dentro de la cubierta. En consecuencia, Datascope/Getinge, está iniciando un retiro voluntario de los dispositivos médicos mencionados, pues su uso podría aumentar los riesgos durante los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Son usados para terapia de contra pulsación en la aorta, por medio de la inflación del balón durante la diástole y la deflación durante la sístole. Incrementa el suministro de sangre al músculo cardiaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, puede hacerlo en la página web www.invima.gov.co/consulte buscando por el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)