

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 183-2023
Bogotá, 04 noviembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: MARCAPASOS IMPLANTABLES ST. JUDE MEDICAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00912

Registro Sanitario: 2017DM-0000430-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE POR UNIDAD.

Fabricante / importador ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS - ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGMENT DIVISION / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott realiza advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de marcapasos Assurity y Endurity, debido a un problema de fabricación que podría permitir la entrada de humedad en el generador de impulsos e interrumpir la funcionalidad del marcapasos.

Antecedentes

Pacientes con alteraciones en la generación y/o conducción del impulso eléctrico cardíaco. Los

generadores de impulsos o marcapasos con indicación de resonancia magnética (rm) son condicionalmente seguros en el entorno de irm (imágenes por resonancia magnética) si se utiliza un sistema completo de rm y de acuerdo con las instrucciones de uso.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107211>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 184-2023
Bogotá, 04 noviembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VENTILADORES DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA CON SUS ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00913

Registro Sanitario: 2014EBC-0012502

Fabricante / importador WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO-KG / QUIRURGIL S.A. - INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinados circuitos de ventilación desechables para VENTILADORES DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA MEDUMAT TRASPORT, debido a que la pieza acodada de 90° podría desprenderse del sensor de flujo BiCheck. Están afectados los circuitos de ventilación desechables para el MEDUMAT Transport del período de producción desde el 2022-10-04 hasta el 2023-05-25.

NOTA: En el marco de la comunicación del riesgo y teniendo en cuenta que son dos (2) los importadores de este registro sanitario, se aclara que a la fecha QUIRURGIL S.A. no ha importado, ni comercializado el producto involucrado, sin embargo, nos encontramos a la espera de la confirmación del importador restante.

Antecedentes

Medumat es un aparato para asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107233>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 185-2023
Bogotá, 04 noviembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA PARA ANGIOGRAFIA AXIOM ARTIS SIEMENS / SISTEMA PARA ANGIOGRAFIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00916

Registro Sanitario: 2018EBC-0001426-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE GMBH - SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD. / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema ARTIS icono ceiling, debido a un posible retraso en la disponibilidad funcional del mismo tras su puesta en marcha, por un problema en el funcionamiento del sensor de colisiones alrededor de la carcasa del tubo de rayos X.

Los sistemas de techo ARTIS icono ceiling cuentan con un sistema automático de detección de colisiones en las ubicaciones en las que se pueden producir colisiones con usuarios o equipos. Si se presenta el problema, el sensor de colisiones alrededor de la carcasa del tubo de rayos X funciona de forma imprevista; si el sistema ARTIS icono ceiling estuvo apagado durante un tiempo prolongado (p. ej. durante la noche) y se enciende, este sensor de colisiones señala por error

colisiones no existentes durante un periodo de hasta media hora.

Antecedentes

Equipo para diagnóstico por imagen

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso

asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107302>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 186-2023
Bogotá, 04 noviembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA POR RAYOS X (CT) DE PHILIPS/ EQUIPOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA TC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00917

Registro Sanitario: 2018EBC-0017993

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS: ACCESOS CT; BRILLANCE ICT; BRILLANCE CT BIG BORE, INGENUITY CT, INGENUITY FLEX, IQON SPECTRAL CT, MX 16-SLICE, SUS ESTACIONES COMPLETAS, PARTES Y REPUESTOS

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC. - PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD. - PHILIPSMEDICAL SYSTEMS LTDA / ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO - CLINICA SAN FRANCISCO S.A - RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S - HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de tomografía computarizada Big Bore de Philips, debido al posible desplazamiento de la imagen del paciente que puede dar

lugar a un tratamiento incorrecto.

NOTA: En el marco de la comunicación del riesgo y teniendo en cuenta que son 6 los importadores de este registro sanitario, se aclara que a la fecha PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. y HEMATO ONCOLOGOS S.A. no han importado, ni comercializado el producto involucrado, sin embargo, nos encontramos a la espera de la confirmación de los 4 importadores restantes.

Antecedentes

Los sistemas de tomografía computarizada CT de philips es todos sus modelos, son dispositivos que conforman un sistema de adquisición de imágenes con fines diagnósticos por rayos x. El equipo de TC está diseñado para uso como dispositivo de diagnóstico de pacientes a través del cual se obtienen imágenes de acuerdo con la densidad del tejido. La calidad de la imagen depende del nivel y la cantidad de rayos x suministrada al tejido. Las imágenes CT muestra tejido de alta densidad, como hueso o tejidos blandos. La imagen CT van en cortes con diferentes planos y ángulos transversales del órgano o tejido estudiado y su aplicación es para la cabeza, tronco y extremidades en todos los órganos que lo componen.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para pacientes y cuidadores

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107291>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 187-2023
Bogotá, 04 noviembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGIA ARCO EN C SIEMENS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00908

Registro Sanitario: 2019EBC-0002441-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE GMBH - SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - SIEMENS HEALTHCARE PVT.LTD / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia Cios Spin, Cios Flow, and Cios Alpha

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens se ha dado cuenta de un posible problema de software para los usuarios de los sistemas Cios Alpha, Cios Flow y Cios Spin VA30. Debido a un problema de software, es necesario cumplir con los nuevos requisitos de las normas DIN e IEC para los sistemas Cios VA30. Con la versión de software VA30K, la interfaz de usuario de los sistemas Cios VA30 se modificará para tener en cuenta las normas actuales DIN 6862-3 e IEC 60601-2-54.

Antecedentes

Estos equipos son sistemas móviles de radiografía y captación de imágenes digitales de un paciente apto para aplicación en quirófanos, traumatología, cirugía cardiovascular, cirugía gastroenterológica, ortopedia y cirugía general.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co.

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cios-spin-cios-flow-and-cios-alpha>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 189-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ACTIM PROM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00285

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004066

Presentación Comercial: Kit x1 Prueba, Kit x10 Pruebas, Kit x20 Pruebas; Cada kit contiene: Tira reactiva PROM, Buffer de extracción de muestra, Hisopo para recolección de muestra; cada prueba con empaque individual

Fabricante / importador ACTIM OY / D-DIAGNOSTICA S.A.S.

Lote / Serial Todos

Referencia 30832ETAC, 30831ETAC y 30832ETAC-U

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ACTIM® notifica informe de seguridad sobre la corrección de producto que involucra el sistema ACTIM PROM, en pruebas de interferencia se ha demostrado que la presencia de lubricantes en la muestra vaginal puede interferir con el resultado de la prueba.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Fuentes de información

D-DIAGNOSTICA S.A.S.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 190-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VIDEOLARINGOSCOPIO MCGRATH®MAC - VIDEOLARINGOSCOPIO - MCGRATH®MAC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00826

Registro Sanitario: INVIMA 2023DM-0009646-R1

Presentación Comercial: McGRATH® MAC: 1 McGRATH® MAC, 1 Unidad de Batería, 1 Instrucciones de uso en CD 1 guía de inicio rápido; McGRATH® MAC Unidad de Batería: 1 unidad de Batería McGRATH® MAC; McGRATH® MAC Espátulas de Laringoscopio Descartables: Caja x 1 y 50 unidades;Caja x 10 unidades

Fabricante / importador FABRICANTE: COVIDIEN LLC,MEDICONCEPTS TECHNOLOGY (SHENZHEN) COMPANY LIMITED,VITALTEC CORPORATION, COVIDIEN, PLEXUS ELECTRONICA S. DE R.L. DE C.V// **IMPORTADOR:** MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia 301000000

Enlace Relacionado [Comunicación Medtronic.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic emite esta notificación para informar al público de los Videolaringoscopios McGRATH™ MAC los cuales fueron robados, están defectuosos y han sido puestos a la venta ilegalmente por

terceros no autorizados a través de diversas plataformas de medios sociales.

Estos productos afectados no pasaron las rigurosas pruebas de calidad de Medtronic establecidas para el producto, no fueron liberados para la venta, distribución o importación y fueron designados para su destrucción.

Medtronic está colaborando estrechamente con las autoridades reguladoras y las organizaciones encargadas de hacer cumplir la ley para ayudar a garantizar que los anuncios no autorizados se retiren, y se están llevando a cabo acciones para recuperar los productos defectuosos robados.

NOTA: El producto afectado está registrado en Colombia, pero no hay confirmación de presencia de unidades en Colombia.

Antecedentes

El Videolaringoscopio MCGRATH® MAC es una herramienta utilizada para facilitar la intubación de la tráquea. Al ser rígido, el laringoscopio sujeta y adapta la anatomía permitiendo una clara visión de la laringe y la entrada a la tráquea. La necesidad de conseguir una vía respiratoria segura es fundamental en el rol del anestesista antes de una intervención quirúrgica. Es posible que se les requiera a enfermeros, médicos de urgencias y médicos generalistas introducir un tubo traqueal en una emergencia para mantener las vías respiratorias abiertas cuando un paciente inconsciente está siendo sometido a una reanimación cardiopulmonar.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 405-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

Invima alerta

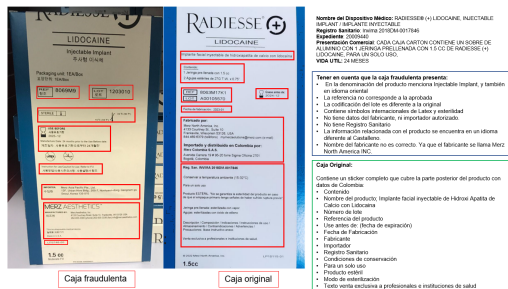
RADIESSE®/ IMPLANTE INYECTABLE

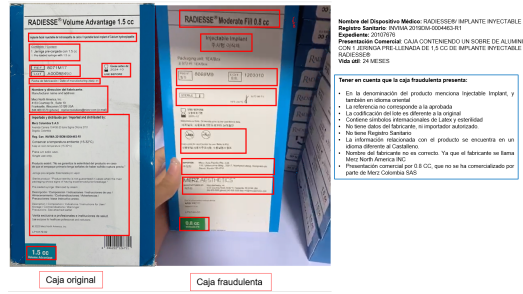
RADIESSE(+ LIDOCAINE, INJECTABLE IMPLANT / IMPLANTE INYECTABLE.

Registro sanitario: INVIMA 2019DM-0004463-R1/INVIMA 2018DM-0017846

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2310-00867





Descripción del caso

El importador MERZ COLOMBIA S.A.S reporta que se están comercializando los productos RADIESSE (+) LIDOCAINE, INYECTABLE IMPLANT / IMPLANTE INYECTABLE y RADIESSE®/ IMPLANTE INYECTABLE de forma fraudulenta en redes sociales, productos que provienen del contrabando y cuentan en su empaque externo con simbología diferente a la aprobada, información asociada al producto en otro idioma y sin las especificaciones aprobados en los registros sanitarios No. Invima 2018DM-0017846 y 2019DM-0004463-R1, lo cual no corresponde a la presentación comercializada por Merz Colombia SAS importador y distribuidor autorizado para dicho registro. Estos productos no pueden ser utilizados o comercializados dado que representan un riesgo a la salud y podrían generar la materialización de eventos e incidentes adversos sobre los usuarios y pacientes.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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. 407-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

NERVE MONITORING SYSTEM AND ACCESSORIES-SISTEMA DE MONITORIZACIÓN NERVIOSA Y ACCESORIOS

Nombre del producto: NERVE MONITORING SYSTEM AND ACCESSORIES-SISTEMA DE MONITORIZACIÓN NERVIOSA Y ACCESORIOS

Registro sanitario: INVIMA 2014DM-0011338

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: COVIDIEN/ IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): Ver archivo adjunto

Lote(s) / Serial(es): Ver archivo adjunto

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2311-00927

Descripción del caso

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

[CUMUNICADO MEDTRONIC.pdf](#)

El fabricante Medtronic está retirando de manera voluntaria unos lotes específicos de tubos

endotraqueales para EMG NIM TriVantage™. Este retiro voluntario se debe a informes recibidos por parte de los clientes donde notifican haber experimentado ruido en el sistema NIM, problemas de desconexión o alta impedancia y pérdida o monitoreo intermitente de los nervios.

Indicaciones y uso establecido

El tubo endotraqueal de EMG está diseñado tanto para proporcionar al paciente una vía de ventilación abierta como para la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea cuando se conecta a un monitor EMG adecuado. El uso del tubo de EMG está indicado cuando se requiere monitorizar continuamente los nervios que conducen los impulsos hasta la musculatura laríngea durante las intervenciones quirúrgicas.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado en este enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 192-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: MASCARILLAS NASALES Y FACIALES - RESMED, MIRAGE ACTIVA, MIRAGE, MIRAGE LIBERTY, MIRAGE MICRO, MIRAGE QUATTRO, QUATTRO, SWIFT.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00969

Registro Sanitario: INVIMA 2021DM-0007932-R1

Presentación Comercial: Pieza en empaque individual; Muestras sin valor comercial por unidad.

Fabricante / importador FABRICANTES: RESMED ASIA PTE LTD; RESMED PTY LTD; RESMED CORP; RESMED WEST COAST WAREHOUSE; RESMED CORP /
IMPORTADORES: AMANECER MEDICO LTDA; SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S. - SPI S.A.S; NEUROVIRTUAL COLOMBIA LTDA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S; CLINICAL SALES AND MARKETING INC. CO S.A.S; INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S ; OXI-RENTAL S.A.S; JC'S COMPANY SAS; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.; RIESGO DE FRACTURA S.A./SIGLA CAYRE; OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA; OXIMERC EQUIPOS MEDICOS S.A.S; MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S.; MESSER COLOMBIA S.A.; AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A.; GERIACARE S.A.S; OXIMERC EQUIPOS MEDICOS S.A.S

Referencia AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirTouch N20, AirTouch N20 for Her, AirFit F20, AirFit F20 for H

Enlace Relacionado [COMUNICACION RESMED Corp.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ResMed está actualizando sus contraindicaciones y advertencias actuales para informar mejor a los pacientes y profesionales de la salud sobre el uso seguro de las mascarillas con imanes de ResMed. Esto en respuesta a la nueva información obtenida a través de la vigilancia posterior a la comercialización y las prácticas de la industria relacionadas con posibles interferencias magnéticas cuando se encuentran cerca de ciertos dispositivos médicos.

Antecedentes

Las mascarillas nasales y faciales canalizan el flujo de modo no invasivo hacia el paciente desde un equipo binivel o de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP).

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Fuentes de información

Fabricante

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 193-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VALLEYLAB FT10 FT SERIES ENERGY PLATFORM - PLATAFORMA DE ENERGÍA SERIE FT VALLEYLAB FT10

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00971

Registro Sanitario: INVIMA 2016EBC-0015489

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador FABRICANTES: COVIDIEN, COVIDIEN LLC/ **IMPORTADOR:** MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia VLFT10GEN

Enlace Relacionado [Comunicado Medtronic.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic ha recibido informes de eventos en los que se observó que al insertar un dispositivo LigaSure™ nuevo (sin usar), la plataforma de energía Valleylab™ FT10 que ejecuta las versiones de software 4.0.1, 4.0.2 y 4.0.3 puede indicar erróneamente que el dispositivo LigaSure™ se utilizó anteriormente. Cuando esto ocurre la plataforma de energía mostrará el error "Límite de uso E420" o el error "Instrumento desconocido E416" y no permitirá el uso del dispositivo LigaSure™. Por lo tanto, se realizará una actualización a la versión 4.0.4 del software de la plataforma de energía Valleylab™ FT10.

Antecedentes

La plataforma de energía VALLEYLAB FT10 es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos. Cuando se utiliza con dispositivos de sellado compatibles está indicada para sellado de tejidos de hasta 7 mm, haces de tejido y vasos linfáticos. Cuando se utiliza con dispositivos de ablación compatibles está indicada para ablación de tejidos cardíacos.

El generador también se puede usar con resectoscopios compatibles para la eliminación endoscópicamente controlada o la coagulación de tejidos con solución de NaCl al 0,9 % como medio de irrigación. La función de fusión de tejidos no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 194-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00970

Registro Sanitario: INVIMA 2020EBC-0004309-R1

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador FABRICANTES: RESPIRONICS INC, RESPIRONICS INC/
IMPORTADORES: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S., FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA (SOLO PARA SU PROPIO USO), INVERSION SUEÑO GLOBAL SAS, PHILIPS COLOMBIANA S.A.S., AMANECER MEDICO S.A.S., GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A CRYOGAS, RIESGO DE FRACTURA S.A, SUEÑO Y OXIGENO S.A.S., AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S., INSTITUTO DE DIAGNOSTICO MEDICO S.A. (SOLO PARA SU PROPIO USO), MESSER COLOMBIA S.A., GERIACARE SAS., JC'S COMPANY S.A.S, LM INSTRUMENTS S.A, TECNICA ELECTRO MEDICA S.A., OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA. - OXICOL LTDA, SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S".

Referencia Trilogy Evo

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Philips identificó durante una revisión interna de los manuales de instrucciones de uso (IFU) de los respiradores Trilogy Evo y Trilogy Evo O2, que la declaración de contraindicaciones estaba incompleta. Por lo cual, el objetivo del presente aviso consiste en brindarle información sobre todas las contraindicaciones de estos dispositivos. Cabe aclarar, que se puede continuar con el uso del equipo biomédico de manera segura según las medidas atenuantes que se describen en el presente documento.

Nota: En el marco de la comunicación del riesgo, se aclara que a la fecha las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de AMANECER MEDICO LTDA y TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Antecedentes

Esta unidad puede facilitar la ventilación no invasiva o invasiva. También se utiliza para proporcionar a los pacientes terapia total de ventilación a medida que avanzan desde un modo no invasivo a invasivo.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes

asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 195-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ID NOW™ INSTRUMENT - ID NOW™ INSTRUMENTO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00928

Registro Sanitario: 2018DM-0017742

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTES: ENERCON TECHNOLOGIES, ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC, ENERCON TECHNOLOGIES, PLEXUS CORPORATION /
IMPORTADOR: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Referencia NAT-000

Enlace Relacionado [Comunicado ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Abbott Diagnostics Scarborough, Inc, ha identificado el aumento en los resultados falsos positivos de las pruebas de gripe B al utilizar la versión actual del software ID NOW versión 7.0, las pruebas internas han confirmado que la especificidad para la gripe B de ID NOW Influenza A&B 2 se mantiene dentro de lo establecido en la etiqueta (97,1 % con un intervalo de confianza del 95 % de entre el 95,9 % y el 98,1 %) cuando se utiliza un flujo de trabajo secuencial; pero, debido a un aumento en las quejas de los clientes, se ha implementado una modificación del software en la versión 7.1 para mitigar la posible aparición de resultados falsos positivos en

las pruebas de gripe B.

Según una evaluación de riesgos sanitarios llevada a cabo, el riesgo previsto para los pacientes como consecuencia de los resultados falsos positivos de las pruebas de gripe B es bajo, es poco probable que un paciente que reciba un resultado falso positivo en la prueba de gripe B sufra daños graves o que derive en una intervención médica innecesaria.

Antecedentes

ALERE™ I INSTRUMENT emplea la fluorescencia para el procesamiento y análisis de pruebas ALERE™ I. Utiliza la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa de diversas enfermedades infecciosas.

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 196-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: CARDIOHELP SYSTEM (SISTEMA CARDIOHELP) SOFTWARE, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS- MODELO CARDIOHELP I – MAQUET / CARDIOHELP SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00938

Registro Sanitario: 2023EBC-0010103-R1

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTE: MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH/
IMPORTADOR: GETINGE COLOMBIA S.A.S., GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial CARDIOHELP

Enlace Relacionado [Comunicado GETINGE COLOMBIA SAS.pdf](#)

Descripción del caso

El importador GETINGE COLOMBIA SAS informa que las instrucciones de uso del sistema CARDIOHELP indican unos ajustes de fábrica incorrectos. El dispositivo funciona según lo previsto y el error sólo se refiere a las instrucciones de uso, por lo cual Getinge proporcionará Manual del Usuario actualizado a los clientes afectados.

Antecedentes

Es un sistema mecánico operativo de asistencia circulatoria integral que puede emplearse de forma inmediata para una amplia gama de indicaciones en cuidados intensivos, situación de emergencia, cardiología y cirugía cardíaca. Ideal en uci, salas de hemodinamia, cirugía cardíaca, quirófanos y salas de emergencia. Asistencia respiratoria, asistencia cardiorrespiratoria, asistencia cardíaca, derivación cardiopulmonar.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 408-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

GUIAS INTRODUCTORAS DE CATETERES

Nombre del producto: GUIAS INTRODUCTORAS DE CATETERES

Registro sanitario: 2020DM-0021787

Presentación comercial: Embalaje Unitario Completo de cada Microcatéter con sus Partes y Componentes. Caja por unidad para el HYBRID; Caja por Unidad para el CORAIL; Caja por Unidad para el FARGO; Caja por Unidad para IVA en cada una de sus Referencias.

Titular del registro: BALT EXTRUSION SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BALT EXTRUSION SAS / C.I. DISMECOL S.A.S.

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107412>

No. Identificación interno: DR2311-00979

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados lotes de la guía de catéter hidrofílico HYBRID y de los kits de microcatéter SONIC que las incluyen, debido a que el diámetro exterior de las guías HYBRID podría no corresponder con el indicado en el etiquetado.

Indicaciones y uso establecido

Las guías introductoras de catéteres hybrid, corail, iva y fargo está ideada para facilitar la

colocación de catéteres para uso diagnóstico o terapéutico en el árbol vascular intracraneal o cardiocerebral. Las guías de catéteres son radiopacos y termoformables. Se puede utilizar un mandril termoformado envasado con los catéteres guía para dar forma al extremo distal del catéter. Los catéteres-guías armados son de flexibilidad progresiva. La superficie externa de las guías de catéteres es hidrófila y radiopaca. Permite disminuir el coeficiente de desplazamiento lo que facilita la progresión y la retirada de la guía, el desplazamiento fácil y sin traumatismos en la venas o arterias del paciente.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consulte el registro sanitario en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte los eventos e incidentes 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 los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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. 409-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

BD BACTE MGIT SYSTEM / SISTEMA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS.

Nombre del producto: BD BACTE MGIT SYSTEM / SISTEMA PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS.

Registro sanitario: 2022DM-0025414

Presentación comercial: Equipo 1 unidad

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BECTON DICKINSON & CO. / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107468>

No. Identificación interno: DR2311-00982

Descripción del caso

Cese de distribución y de utilización de los lotes 2067938 y 2209320 del vial de calibración BD BACTEC MicroMGIT debido a la presencia de fallos de funcionamiento por baja fluorescencia y/o a un llenado deficiente del medio que podría dar lugar a una detección falsa positiva de Mycobacterium tuberculosis.

Indicaciones y uso establecido

BD BACTEC MGIT es un dispositivo para el diagnóstico in vitro que se ha diseñado y perfeccionado para la detección rápida de micobacterias en muestras clínicas.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte los eventos e incidentes 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 los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 197-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: DESFIBRILADOR MONITOR HEARTSTART / DESFIBRILADOR MONITOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00975

Registro Sanitario: 2020EBC-0005096-R1

Presentación Comercial: Unidad Completa de los equipos , partes y repuestos

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. / HEMATO ONCOLOGOS S.A - SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - LM INSTRUMENTS S.A - INTELNET MEDICA S.A.S - KAIKA SAS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema en el manual de servicio actual del HeartStart Intrepid, debido a que no describe en detalle los métodos de verificación de las pruebas de seguridad eléctrica para los equipos de Clase I de la CEI.

Antecedentes

Indicado para reanimación cardíaca y monitorización del paciente.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/moniteur-defibrillateur-philips-heartstart-intrepid-philips>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 198-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM - ANALIZADOR GASES ARTERIALES /POTENCIOMETRÍA , AMPEROMETRÍA, CONDUCTIMETRÍA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00948

Registro Sanitario: 2016DM-0014976

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador EPOCAL INC. / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias del software EPOC NXS Host, debido a la posibilidad que en ciertas condiciones de uso del sistema de análisis de sangre EPOC los resultados que se impriman, guarden y/o transfieran analitos no seleccionados que provengan de un paciente anterior o de una prueba de control de calidad.

Antecedentes

Uso con tarjetas EPOC BGEM test- tarjetas para análisis de gasometría, electrolitos y metabolitos

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107369>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 199-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ANALIZADORES RAPIDPOINT DE SIEMENS-ANALIZADOR DE GASES SANGUÍNEOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00981

Registro Sanitario: 2019DM-0020150

Presentación Comercial: Unidad Completa del Analizador de RapidPoint 500, con sus Partes, Software, Accesorios y Repuestos.

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MANUFACTURING LTD / SIEMENS HEALTHCARE SAS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados cartuchos de medición de los sistemas RAPIDPoint 500 y 500e con lactato, debido a la posibilidad de obtener valores de sodio bajos y de que se generen en los resultados de múltiples analitos un indicador de error de interrogación del resultado.

Antecedentes

El analizador de gases sanguíneos rapidpoint 500 para su uso en laboratorios clínicos en diagnóstico in vitro y está diseñado para la determinación en sangre total de los siguientes

parámetros: presión parcial de dióxido de carbono; presión parcial de oxígeno, ph, sodio, potasio, calcio ionizado, cloruro, glucosa, lactato, hemoglobina total y fracciones: fohb, fcohb, fmethb, fhhb, bilirrubina neonatal.

Los sistemas rapidpoint 500 están diseñados también para la realización de pruebas in vitro de muestras de líquido pleural con el fin de obtener el parámetro ph. El sistema de prueba está indicado para su uso en entornos de laboratorio o puntos de atención al paciente. La medida del ph del líquido pleural puede ser una herramienta clínica útil en el tratamiento de pacientes con derrames paraneumónicos.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107451>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 200-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMAS MÓVILES DE RAYOS X CARESTREAM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00944

Registro Sanitario: 2014EBC-0011719

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED - CARESTREAM HEALTH INC / SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S.A.S - IMPULMEDICOS S.A.S. - GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Carestream informa que existe la baja probabilidad de que los componentes eléctricos del generador Carestream Health instalado en su(s) sistema(s) móvil(es) de rayos X DRX-Revolution sufran fallos inesperados. De producirse, podrían provocar una sobrecarga térmica temporal limitada al generador y el sistema dejará de funcionar, lo que podría generar ruidos fuertes, olor a quemado y humo.

Antecedentes

Equipo de rayos x móvil para aplicaciones radiográficas en hospitales, quirófanos, terapia

intensiva, urgencias y aplicaciones fuera de hospital (unidad móvil) para la toma de imágenes médicas para diagnóstico por medio de la producción y recepción de rayos x.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107308>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 201-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - BOMBA DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00973

Registro Sanitario: 2019DM-0002263-R1

Presentación Comercial: Empaque individual

Fabricante / importador FABRICANTES: MEDTRONIC INC, MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., COVIDIEN, MEDTRONIC NEUROSURGERY, MEDTRONIC NEUROMODULATION (RICE CREEK) / **IMPORTADOR:** MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia 8637-20, 8637-40

Enlace Relacionado [Comunicado MEDTRONIC COLOMBIA S.A..pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic ha identificado interferencia electromagnética en la bomba SynchroMed II durante una resonancia magnética, hecho que puede hacer que la bomba entre en un estado de telemetría activa continua (conocido como modo de telemetría), causando que la bomba no reanude la administración del medicamento una vez que se retira de la resonancia magnética.

Se sabe que el modo de telemetría interfiere con el procesamiento y el registro de la parada del

motor, pero no impide que la bomba reanude la administración del fármaco después de abandonar el campo magnético de la resonancia magnética. Si el modo de telemetría comienza en una resonancia magnética mientras la bomba simultáneamente presenta una alarma, la bomba no reanudará la administración del medicamento una vez que se retira de la resonancia magnética.

Antecedentes

Empleada para realizar infusión crónica de fármacos cuando el paciente lo requiere.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 202-2023
Bogotá, 14 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: HUMAN REFERENCE DNA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00287

Registro Sanitario: RIV2019-0000067

Fabricante / importador AGILENT TECHNOLOGIES, INC / SANITAS S.A.S

Lote / Serial 0006726025

Referencia 5190-3797

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante AGILENT TECHNOLOGIES notifica sobre la desviación en el cromosoma 12 del ADN de referencia femenino, se resalta que el producto cumplió con todas las especificaciones de control de calidad cuando se fabricó, sin embargo el fabricante identificó una relación logarítmica de bajo nivel de cromosoma completo en el cromosoma 12 (LR: -0,09).

Debido a que el producto es clasificado como IN VITRO- FOR RESEARCH USE ONLY (RUO), el uso se realiza bajo los lineamientos que especifica el "ABECÉ Reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano – Decreto

1036 de 2018”, el cual fue emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social y se encuentra en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-decreto-1036-de-2018.pdf>

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Fuentes de información

SANITAS S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

recativovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 203-2023
Bogotá, 18 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: UREA FS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00293

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004127

Presentación Comercial: 4x20ml/1x20ml/1x3ml. 1x800ml/1x200ml. 5x80ml/1x100ml. 8x50ml/8x12.5ml. 8x60ml/8x15ml. 10x20ml/2x30ml. 4x200 Test. 2280 Test.

Fabricante / importador DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH /ANALISIS TECNICOS LTDA

Lote / Serial 34020, 34094, 34578 y 34835

Referencia 13101

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN ANSM.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH, notifica que la inspección interna reveló que puede ocurrir una disminución en la señal de calibración de los lotes mencionados, lo que resulta en una falla de calibración específicamente en los sistemas: respons®910, respons®920, respons®940, Sysmex BX-3010 y Sysmex BX-4000.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-urea-fs-diasys-diagnostic-systems>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 204-2023
Bogotá, 20 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ALARIS®GP INFUSION SETS - SISTEMAS DE INFUSION GP,EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO CONECTORES SIN AGUJA MAXPLUS Y MAXZERO,SETS PARA TERAPIA DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00840

Registro Sanitario: 2016DM-0015072,2016DM-0014555, 2020DM-0021962

Presentación Comercial: 2016DM-0015072: Blister individual, Caja por 15, 20, 25, 30, 50 y 80 piezas; 2016DM-0014555:Conectores y sets de extensión libres de aguja para administrar soluciones intravenosas; 2020DM-0021962:Unida, Caja con 20, 50, 100, 200, 250 unidades

Fabricante / importador 2016DM-0015072: FABRICANTE: SISTEMAS MÉDICOS ALARIS S.A. DE C.V., CAREFUSION SWITZERLAND 317 SÀRL, CAREFUSION BH 335 D.O.O y BD SWITZERLAND SARL./ IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.;2016DM-0014555: FABRICANTE: SISTEMAS MEDICOS ALARIS SA DE C.V, INTEGRA BIOTECHNICAL SA DE C.V, BD SWITZERLAND SARL./IMPORTADOR:BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.; 2020DM-0021962: FABRICANTE: CAESAREA MEDICAL ELECTRONICS LTD, SISTEMAS MEDICOS ALARIS SA DE C.V, CAREFUSION ITALY, CAREFUSION BH 335 D.O.O, SENDAL S. A., BD SWITZERLAND SARL, ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD/IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTD

Referencia 60033E, 20062E7D y 42081E0006

Enlace Relacionado [COMUNICADO BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.pdf](#)

Descripción del caso

BD ha identificado internamente que los equipos de infusión indicados en el Apéndice 1 contienen di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y no se han etiquetado debidamente. Los equipos de infusión contienen DEHP por diseño y el contenido es el mismo desde que se lanzó el producto. Cabe aclarar que la mayor parte de los productos BD impactados contiene un máximo de 0.35% de DEHP en la capa exterior, como parte de la formulación del colorante y fuera del paso/flujo del medicamento, esta cantidad es 100 veces menor en comparación a otros dispositivos médicos en el mercado que utilizan DEHP.

Nota 1: El importador informa que la referencia 42081E-0006 está fuera del alcance ya que, pese a tener registro sanitario (2020DM-0021962) el producto no se importa ni se vende por BD Colombia Ltda.

Nota 2: El importador informa que la 60033E (Registro Sanitario : 2016DM-0015072) fue importado por BD Colombia Ltda. Sin embargo, a la fecha no se ha comercializado el producto en Colombia.

Nota 3: El importador informa que a la fecha no hay existencias en Colombia para la referencia 20062E7D (Registro Sanitario: 2016DM-0014555).

Antecedentes

2016DM-0015072: Proveer un conducto para administración de fluidos dentro del cuerpo permitiendo la conexión con reservorios y dispositivos de punción invasiva. Estos sets están diseñados para ser usados con bombas ALARIS ? GP.

2016DM-0014555: Conectores y sets de extensión libres de aguja para administrar soluciones intravenosas.

2020DM-0021962: Son dispositivos médicos de un solo uso, no invasivos, destinados a la infusión/transfusión de sangre, medicamentos y fluidos de nutrición parenteral y enteral, desde un reservorio al paciente ya sea por gravedad o utilizando una bomba. Los sets pueden ser complementarios de los sets de administración primaria para alargar, conectar y/o proporcionar puertos de acceso adicionales, brindando una función auxiliar.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 424-2023
Bogotá, 20 diciembre 2023

BARD® MISSION® - AGUJAS PARA BIOPSIA - BARD®

Nombre del producto: BARD® MISSION® - AGUJAS PARA BIOPSIA - BARD®

Registro sanitario: 2015DM-0014050

Presentación comercial: Está disponible en varios tamaños de calibre de la aguja y longitudes. El émbolo es un código de color de acuerdo a los distintos tamaños de calibre, por ejemplo, indicador amarillo = 20, rosa calibre = 18, indicador púrpura = 16 y el medidor de color verde = 14. 1 unidad y 5 unidades

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: BARD REYNOSA S.A. DE C.V., BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC., BARD SHANNON LIMITED, CAREFUSION D.R. 203 LTD./ IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 1810MSK, 1816MSK, 1820MSK, 2010MSK, 2020MSK

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2311-00932

Descripción del caso

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

[COMUNICADO BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA 1.pdf](#)

BD recibió quejas sobre el producto en relación con la incompatibilidad entre el coaxial y la aguja en los dispositivos Mission Kit. Conforme a lo reportado, el diámetro interno del coaxial de la aguja puede ser menor o mayor que el diámetro externo de la aguja de biopsia y la longitud del coaxial de la aguja puede exceder la longitud indicada en la etiqueta.

Como resultado, es posible que la aguja de biopsia no encaje correctamente en el coaxial de la aguja, lo que impide el acceso al tejido diana. Si se utilizan coaxiales defectuosos para las biopsias puede ser necesario un dispositivo adicional, lo que prolongaría el procedimiento y la atención general del paciente, así mismo es posible que la adquisición de muestras sea insuficiente y se requiera repetir el procedimiento. Los pacientes pueden experimentar molestias o lesiones en los tejidos debido a la necesidad de obtener un nuevo acceso.

Nota: Los reportes con consecutivos DR2303-00210 y DR2311-00932 describen el mismo problema y producto. Sin embargo, el fabricante decidió manejarlos de manera independiente uno del otro, sin realizar ninguna expansión.

Indicaciones y uso establecido

El producto está destinado para su uso como una aguja de guía en la obtención de muestras de biopsia de núcleo a partir de tejido blando tal como el hígado, el riñón, el bazo, los ganglios linfáticos y diversas lesiones de tejidos blandos.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 205-2023
Bogotá, 20 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VIDEOENDOSCOPIOS GASTROINTESTINALES - EVIS EXERA III, OPTERA OLYMPUS. PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00977

Registro Sanitario: 2023DM-0027502

Presentación Comercial: Unidad en empaque individual y accesorios.

Fabricante / importador FABRICANTE: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION /LM INSTRUMENTS S.A.

Referencia GIF-1TH190

Enlace Relacionado [COMUNICADO OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.pdf](#)

Descripción del caso

Olympus ha detectado fallos de esterilización con EOG donde el dispositivo GIF-1TH190 no alcanza la esterilización completa como se indica en el Manual de reprocesamiento del dispositivo GIF-1TH190. Como resultado de la investigación posterior, se ha determinado que es necesario implementar cambios en los pasos de secado del canal del endoscopio tras la limpieza y antes de la esterilización con EOG para garantizar la esterilización efectiva del endoscopio.

Antecedentes

Están indicados para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios y otros equipos auxiliares OLYMPUS para endoscopia y la cirugía endoscópica, deben ser usados en el tracto gastrointestinal superior (incluyendo esófago, estómago y duodeno).

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 206-2023
Bogotá, 20 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00963

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos.

Fabricante / importador FABRICANTE: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., PHILIPS INDIA LIMITED/ IMPORTADOR:PHILIPS COLOMBIANA S.A.S, CLINICA SAN FRANCISCO S.A. (USO PROPIO), ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO), GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S

Referencia Allura Xper y Azurion monoplanos con soportes de techo fijos

Enlace Relacionado [COMUNICADO PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Philips ha identificado un posible problema de seguridad en las familias de productos Allura y Azurion de Philips monoplanos con sistemas de soporte de techo fijos. El brazo en L con soporte de techo cuenta con una cubierta de rotación que podría sufrir caídas si se produjera una colisión entre el brazo en L y otros equipos del hospital (por ejemplo, una luz quirúrgica).

Si bien la cubierta queda retenida por una cadena de seguridad, si se produjera una colisión, la cadena también podría desprenderse y ello provocaría que la cubierta cayera sobre el paciente, el usuario o cualquier persona próxima al equipo. Hubo cinco (5) incidentes en los cuales se informaron lesiones menores como moretones o rasguños.

Nota: Las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S y CLINICA SAN FRANCISCO S.A. (Uso propio).

Antecedentes

Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas que disponen de un estativo con brazo en c suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprótesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el

fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 425-2023
Bogotá, 20 diciembre 2023

SISTEMA DE BALONES DILATADORES BILIARES

Nombre del producto: SISTEMA DE BALONES DILATADORES BILIARES

Registro sanitario: 2018DM-0018734

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: WILSON COOK MEDICAL INC.

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: COOK INCORPORATED, WILSON COOK MEDICAL INC./ IMPORTADOR: BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S, TM MEDICAS S.A.S, RP MEDICAS S.A..

Referencia(s) / Código(s): QBD-10X3-E QBD-6X3 QBD-10X3-E QBD-10X3-E,

Lote(s) / Serial(es): W4724321 W4737430 W4749510 W4750867

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2312-01000

Descripción del caso

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

[COMUNICADO COOK MEDICAL.pdf](#)

Cook está iniciando una retirada voluntaria del mercado de ciertos dispositivos QBD afectados porque no cumplen con los requisitos. Están fabricados correctamente, pero no cumplen con sus

requisitos de diseño. Lo cual puede ocasionar incidentes.

Nota: En el marco de la comunicación del riesgo, se aclara que a la fecha las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de RP MEDICAS S.A. y TM MEDICAS S.A.S.

Indicaciones y uso establecido

Para dilatar porciones estrechas o estenóticas de las vías digestivas y biliares en casos de: estenosis del árbol biliar, dilatación del esófago, en pacientes con acalasia, pilórico, de colon y esofágico.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 207-2023
Bogotá, 22 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA POR RAYOS X (CT) DE PHILIPS/ EQUIPOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA TC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00950

Registro Sanitario: 2018EBC-0017993

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos: ACCESSES CT; BRILLANCE ICT; BRILLANCE CT BIG BORE, INGENUITY CT, INGENUITY FLEX, IQON SPECTRAL CT, MX 16-SLICE, sus estaciones completas, partes y repuestos.

Fabricante / importador FABRICANTES: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA, PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC., PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD., PHILIPSMEDICAL SYSTEMS LTDA / **IMPORTADOR:**ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO), PHILIPS COLOMBIANA S.A.S., GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO, CLINICA SAN FRANCISCO S.A. (USO PROPIO), RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S (USO PROPIO),HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO)

Referencia INGENUITY CT con versión de software 4.1.7

Enlace Relacionado [COMUNICADO PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

Philips identificó dos problemas en los sistemas Ingenuity CT y Brilliance CT 64 con versión de software 4.1.7 que podría afectar el desempeño del equipo, los problemas son:

Problema 1: Los sistemas Ingenuity CT 4.1.7 no pueden registrarse en la Red de Servicios Remotos de Philips, lo que deriva en la falta de acceso a los servicios remotos como la distribución de software o las capacidades de conexión con la mesa de ayuda remota.

Problema 2: Vulnerabilidad de la ciberseguridad de la herramienta de propiedad intelectual de atención al cliente, este problema afecta a los sistemas Ingenuity CT y Brilliance CT 64 con versión de software 4.1.7. Si un usuario no autorizado utiliza certificados falsos de seguridad de la herramienta de mantenimiento podría lograr acceder a la información del paciente, al manual de mantenimiento y a las funciones de mantenimiento restringidas de los dispositivos de TC.

Nota: En el marco de la comunicación del riesgo se aclara que a la fecha las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de CLINICA SAN FRANCISCO S.A. (Uso propio), GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S, ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO).

Antecedentes

Los sistemas de tomografía computarizada CT de philips es todos sus modelos, son dispositivos que conforman un sistema de adquisición de imágenes con fines diagnósticos por rayos x. El equipo de TC está diseñado para uso como dispositivo de diagnóstico de pacientes a través del cual se obtienen imágenes de acuerdo con la densidad del tejido.

La calidad de la imagen depende del nivel y la cantidad de rayos x suministrada al tejido. Las imágenes CT muestra tejido de alta densidad, como hueso o tejidos blandos. La imagen CT van en cortes con diferentes planos y ángulos transversales del órgano o tejido estudiado y su aplicación es para la cabeza, tronco y extremidades en todos los órganos que lo componen.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 208-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: DUODENOVideoscopio OLYMPUS TJF-Q170V, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01009

Registro Sanitario: 2021DM-0024842

Presentación Comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Fabricante / importador AIZU OLYMPUS CO., LTD. - OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. / LM INSTRUMENTS S.A. - UCIPHARMA S.A

Referencia TJFQ190V, TJF-Q290V y TJF-Q170V

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los duodenoscopios flexibles de Olympus, modelos TJFQ190V, TJF-Q290V y TJF-Q170V, debido a informes recientes de infecciones y cultivos positivos.

Antecedentes

Este instrumento está indicado para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios endotherapy (como pinzas de biopsia) y otros equipos

auxiliares olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107562>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 209-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: CARDIOHELP SYSTEM (SISTEMA CARDIOHELP) SOFTWARE, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS- MODELO CARDIOHELP I – MAQUET / CARDIOHELP SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01005

Registro Sanitario: 2023EBC-0010103-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia Cardiohelp-i

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema Cardiohelp-i, debido a que incumpliría la prueba de corrientes de fuga descrito en la norma EN 60601-1 sobre equipos médicos eléctricos.

Antecedentes

Es un sistema mecánico operativo de asistencia circulatoria integral que puede emplearse de forma inmediata para una amplia gama de indicaciones en cuidados intensivos, situación de

emergencia, cardiología y cirugía cardíaca. Ideal en uci, salas de hemodinamia, cirugía cardíaca, quirófanos y salas de emergencia. Asistencia respiratoria, asistencia cardiorrespiratoria, asistencia cardíaca, derivación cardiopulmonar.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107597>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 210-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: EQUIPO DE FLUOROSCOPIA LUMINOS / EQUIPO DE FLUOROSCOPIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01008

Registro Sanitario: 2019EBC-0001855-R1

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE GMBH - SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S - FUNDACION CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACION SOBRE CANCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (SOLO PARA USO PROPIO)

Referencia Axiom Iconos MD, Axiom Iconos R100, Luminos RF Classic, Luminos Fusion

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens informa de una medida preventiva que se tomará para evitar lesiones al paciente en caso de que el asiento (estribo) se suelte de la mesa de exploración durante el examen. Si el asiento (estribo) no está correctamente fijado y bloqueado a la mesa de exploración existe el riesgo de que pueda desprenderse. En ese caso, el paciente podría caerse de la camilla y lesionarse.

Antecedentes

Sistema de imágenes para diagnóstico universal para uso en estudios de radiografía, fluoroscopia, angiografía y urología en pacientes adultos y pediátricos.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/appareil-de-radiologie-rx-axiom-iconos-md-axiom-iconos-r100-luminos-rf-classic-luminos-fusion-siemens-healthcare>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 211-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VIDEOSCOPIOS DEFECTABLES ENDOEYE FLEX - VIDEOENDOSCOPIOS ANGULABLES ENDOEYE FLEX - VISERA ELITE, OLYMPUS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01012

Registro Sanitario: 2023DM-0010632-R1

Presentación Comercial: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS

Fabricante / importador AIZU OLYMPUS CO., LTD. - OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. / LM INSTRUMENTS S.A. - UCIPHARMA S.A

Referencia LTF-S190-5 y LTF-S190-10

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Olympus observó desviaciones con respecto a algunos pasos de procesamiento detallados en las instrucciones de la guía de procesamiento. Estos pasos son necesarios para el correcto procesamiento de estos videolaparoscopios. Por lo tanto, Olympus recuerda a los usuarios que deben seguir las instrucciones contenidas en estas guías de procesamiento (Guía de procesamiento LTF-S190-5 y LTF-S190-10 Guía de procesamiento).

Antecedentes

Este instrumento está indicado para uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, instrumentos manuales, unidades electroquirúrgicas y otros equipos auxiliares olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica. Este instrumento está indicado para su uso dentro de la cavidad torácica, la cavidad abdominal, la faringe, la laringe y la cavidad bucal.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso

asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/optique-de-coelioscopie-hysteroscope-endoscopie-videolaparoscope-flexible-endoeye-flex-olympus-ltf-s190-5-10-olympus>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 426-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNOSTICO

Nombre del producto: CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNOSTICO

Registro sanitario: 2021DM-0006802-R1

Presentación comercial: Unidad, empaque por 3 y 5 unidades. Muestra sin valor comercial.

Titular del registro: CORDIS US CORP

Fabricante(s) / Importador(es): CARDINAL HEALTH MEXICO 244 S. DE R.L. DE C.V. - CORDIS DE MEXICO S.A. DE C.V. - CORDIS CORPORATION / CORDIS COLOMBIA S.A.S

Lote(s) / Serial(es): 18223410

Fuente de la alerta: FDA-EEUU

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cordis-us-corp-recalls-infiniti-angiographic-catheter-due-products-being-shipped-without-undergoing>

No. Identificación interno: DR2312-01006

Descripción del caso

Cordis US Corp está retirando del mercado el catéter angiográfico INFINITI debido a que algunos de los productos se envían a los usuarios finales sin someterse a procedimientos de esterilización. El catéter angiográfico INFINITI está diseñado para ser enviado estéril directamente

desde el fabricante a un distribuidor externo, que, a su vez envía el producto a usuarios finales como hospitales.

Indicaciones y uso establecido

La matriz ósea extracelular de origen porcino posee una microestructura histológica con poros interconectados similar a la del hueso humano, que permite la penetración y el desarrollo celular del tejido óseo del paciente de manera similar al hueso esponjoso normal autólogo o de banco de tejidos. Con una alta capacidad osteoconductora y gracias a la presencia de colágeno posee también capacidad osteoinductora, lo que permite la reparación y el crecimiento del tejido en la zona implantada.

Se indica su uso en los siguientes casos: sustituto óseo en cirugías médicas, pérdida de sustancia ósea; necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse con tejido óseo, relleno de cavidades óseas en: traumatología, odontología y oftalmología, reconstrucción y regeneración ósea en: traumatología, odontología y oftalmología, reconstrucción y regeneración ósea en cirugía espinal, relleno en evisceración y enucleación ocular, material de relleno en cavidad ocular, craneoplastias. cirugías maxilofaciales.

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 ingrese a la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>.

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. Póngase en contacto con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

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 los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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. 427-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

CARDIOHELP SYSTEM (SISTEMA CARDIOHELP) SOFTWARE, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS- MODELO CARDIOHELP I – MAQUET / CARDIOHELP SYSTEM

Nombre del producto: CARDIOHELP SYSTEM (SISTEMA CARDIOHELP) SOFTWARE, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS- MODELO CARDIOHELP I – MAQUET / CARDIOHELP SYSTEM

Registro sanitario: 2023EBC-0010103-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): convertidor de emergencia o accionamiento de emergencia

Fuente de la alerta: FDA-EEUU

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/getinge-recalls-cardiohelp-emergency-drive-due-impaired-or-inability-turn-drive>

No. Identificación interno: DR2312-01007



Descripción del caso

Getinge está retirando del mercado el convertidor de emergencia de CARDIOHELP debido a un posible bloqueo o deterioro de la capacidad del accionamiento de emergencia para girar. El accionamiento de emergencia puede atascarse o ser difícil de girar debido a la fricción que se genera en el accesorio de la manija. La manivela rígida es causada por un disco gorrón que interfiere con el giro de la manivela. Si se necesita el accionamiento de emergencia, es posible que un médico no pueda girar la manija para accionar la bomba o que no pueda girar la manija tan rápido como sea necesario para apoyar adecuadamente al paciente. Si esto ocurre, el paciente perderá el soporte hemodinámico adecuado o el intercambio gaseoso; cuyos resultados podrían incluir isquemia, hipoxia, accidente cerebrovascular o muerte. (ver imagen de referencia).

Indicaciones y uso establecido

Es un sistema mecánico operativo de asistencia circulatoria integral que puede emplearse de forma inmediata para una amplia gama de indicaciones en cuidados intensivos, situación de emergencia, cardiología y cirugía cardíaca. Ideal en UCI, salas de hemodinamia, cirugía cardíaca, quirófanos y salas de emergencia. Asistencia respiratoria, asistencia cardiorrespiratoria, asistencia cardíaca, derivación cardiopulmonar.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado. identes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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. 428-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

DISPOSITIVO DE ESTABILIZACION PARA CIRUGIA CORONARIA - MAQUET, GUIDANT

Nombre del producto: DISPOSITIVO DE ESTABILIZACION PARA CIRUGIA CORONARIA - MAQUET, GUIDANT

Registro sanitario: 2013DM-0002111-R1

Presentación comercial: UNIDAD - EMPAQUE INDIVIDUAL

Titular del registro: GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): MAQUET CARDIOVASCULAR LLC - MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET (SUZHOU) CO., LTD. / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): XP-5000Z

Fuente de la alerta: ANSM-FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-positionneur-aspirateur-acrobat-i-ref-xp-5000z-maquet-cardiovascular-llc-getinge>

No. Identificación interno: DR2312-01010

Descripción del caso

Maquet/Getinge inicia una retirada voluntaria del mercado de productos sanitarios para determinados lotes del Acrobat-i debido a un riesgo de fallo de apriete/bloqueo del brazo posicionador en condiciones normales de uso.

Indicaciones y uso establecido

Estabilización para cirugía coronaria

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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. 429-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

MÁQUINA DE ANESTESIA / FAMILIA DE MÁQUINAS DE ANESTESIA ATLAN DRÄGER

Nombre del producto: MÁQUINA DE ANESTESIA / FAMILIA DE MÁQUINAS DE ANESTESIA ATLAN DRÄGER

Registro sanitario: 2020EBC-0021547

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.

Titular del registro: DRAEGER COLOMBIA S. A

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

Fuente de la alerta: ANSM-FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ventilateur-danesthesie-station-danesthesie-atlan-drager>

No. Identificación interno: DA2312-01011

Descripción del caso

Dräger ha tenido conocimiento de casos en los que la batería interna de reserva ha fallado espontáneamente mientras la estación de trabajo de anestesia Atlan estaba en uso sin estar conectada a la red eléctrica. Esto provocó que la unidad se apagara inesperadamente mientras funcionaba con la batería. El indicador de estado de la batería mostraba el 100% cuando se encendía la estación de trabajo de anestesia Atlan, pero la unidad se apagaba rápidamente y no activaba la alarma de batería baja. Se generó una alarma acústica secundaria, independiente de la alimentación de la red y de la batería, según lo especificado.

Indicaciones y uso establecido

Este dispositivo está previsto para su uso en la administración de anestesia a adultos, pacientes pediátricos y neonatos. El dispositivo puede utilizarse para la ventilación mecánica, la ventilación manual, la respiración espontánea asistida por presión y respiración espontánea.

EL dispositivo está equipado con las siguientes funciones básicas: monitorización de ventilación, medición de o₂ inspiratorio, monitorización del dispositivo, sistema de recepción de gas anestésico. Las siguientes opciones están disponibles de forma adicional: módulo de medición de gas de paciente para o₂, co₂, n₂o y gases anestésicos, insuflación de o₂ la anestesia se genera mediante una mezcla de oxígeno puro con aire (gas comprimido para uso médico) o de oxígeno puro con óxido nitroso, y agregando agentes anestésicos volátiles.

La ventilación se efectúa en el paciente mediante una mascarilla laríngea, una mascarilla respiratoria o un tubo endotraqueal. El circuito respiratorio integrado puede utilizarse con reinhalación parcial (flujo bajo o flujo mínimo). Puede emplearse un sistema de no reinhalación, como el sistema bain, mapleson, kuhn o waters, en la salida de gas fresco externa.

El dispositivo está destinado a la administración de anestesia inhalatoria y/o la ventilación del paciente de conformidad con el uso previsto durante intervenciones quirúrgicas o diagnósticas. El dispositivo no presenta restricciones de uso específicas del producto. Es responsabilidad del usuario seleccionar el tratamiento adecuado para la enfermedad del paciente, el estado del paciente debe monitorizarse de forma continua para detectar cualquier posible cambio. Debe seguirse la información de seguridad para pacientes con sospecha de hipertermia maligna, pacientes con cetoacidosis y pacientes bajo los efectos del alcohol.

El dispositivo está diseñado para su uso en estancias donde puedan efectuarse intervenciones terapéuticas o diagnósticas bajo supervisión constante de usuarios, conforme a la norma IEC 60601-1-2, el uso del dispositivo solo está permitido en hospitales y centros equiparables con un entorno electromagnético de clase a.

No utilizar el dispositivo en los siguientes entornos: en el exterior de edificios, en unidades de cuidados intensivos, durante el transporte del paciente, en vehículos, aviones, helicópteros y barcos, en áreas en las que puedan darse concentraciones de oxígeno superiores al 25 vol% o mezclas de gases combustibles o explosivos, en estancias con aplicaciones de campo magnético (p. ej., obtención de imágenes por resonancia magnética).

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 212-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE REVISION DE RODILLA LINK Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00972

Registro Sanitario: 2019DM-0020936

Presentación Comercial: Por Unidad

Fabricante / importador FABRICANTE: WALDEMAR LINK GMBH & CO KG/ **IMPORTADOR:** DISORTHO S.A.S

Lote / Serial 1234031, 1241193, 1322006, 1322178, 1410077, 1414125, 1446223, 1503009, 1503043, 1507204, 1511066, 1511071, 1512081, 1517084, 1520054, 1524208, 1531075, 1532010, 1532143, 1534076, 1535003, 1536025, 1537117, 1537170, 1542195, 1601027, 1602164, 1611225, 1616115, 1726132, 1727039, 1831183, 1850158, 1944216, 1948007, 2012060, 2049199, 2050173.

Referencia 15-2519/30; 15-2519/31

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante identifico durante la producción, que el espaciador femoral distal (REF 15-2519/30 y REF 15-2519/31) no está aprobado según MDR y no fue posible imprimir la etiqueta. Se

descubrió que el artículo no lleva la marca CE en Europa desde 2014 y se proporcionaron e implantaron varios artículos que fueron implantados.

Antecedentes

Los dispositivos médicos del sistema de prótesis de rodilla giratoria tipo bisagra de ENDO-MODEL® es un implante quirúrgico, estéril e invasivo para reemplazo articular cementado de rodilla. Los implantes se utilizan para una implantación a largo plazo en el cuerpo humano. Las indicaciones y contraindicaciones especiales del sistema de rodilla giratoria tipo bisagra de ENDO-MODEL® figuran en la sección de indicaciones y contraindicaciones.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 213-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: LIAISON® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGG

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2311-00296

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008235

Presentación Comercial: Kit por 100 pruebas - Partículas magnéticas 2,5 mL - Calibrador 1, 0,55mL - Calibrador 2, 0,55mL - Tampón del ensayo 1, 23,5mL - Conjugado 23,5mL

Fabricante / importador DIASORIN / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial 183026

Referencia 310570

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN ANNAR.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diasorin notifica que realizó una investigación para el producto LIAISON® Chlamydia Trachomatis IgG, Ref. 183026 lote 183026, donde se identificó un problema potencial en la configuración de calibración que podría provocar un error inesperado donde se puede presentar desplazamiento de las dosis de las muestras negativas, si el problema ocurre, puede resultar en:

- Control negativo fuera del rango de CoA (lo que conduce a una ejecución no válida)
- Resultados falsos positivos

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Fuentes de información

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 214-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: INFUSION PUMP-BOMBA DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-00998

Registro Sanitario: 2020EBC-0021953

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTE: CAESAREA MEDICAL ELECTRONICS LTD /
IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

Referencia 999-903ES, 100-610PXCVC, 100-901PTD

Enlace Relacionado [Comunicado BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.pdf](#)

Descripción del caso

BD en la notificación de corrección del producto MMS-21-4135, iniciada en septiembre de 2021, actualizó las siguientes configuraciones predeterminadas y aplicó un etiquetado a las bombas de infusión CME/BD BodyGuard™ enumeradas en la Tabla 1, como medida temporal:

- La tasa máxima de infusión fue limitada a 800 mL/hr cuando se utiliza el modo continuo.
- La tasa máxima del rango de administración por bolo fue limitada a 300 mL/hr.

Sin embargo, BD ha decidido hacer permanentes estos parámetros de las bombas de infusión volumétricas CME/BD BodyGuard™ debido a que, un cambio de diseño técnico ha demostrado no ser factible.

Antecedentes

La bomba de infusión ambulatoria está diseñada para la infusión de medicamentos o fluidos que requieren una administración continuada o intermitente a flujos de infusión controlados de manera precisa a través de las líneas de administración clínicamente aceptadas.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 442-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

SISTEMA DE IMPLANTE DE RODILLA E INSTRUMENTAL STRYKER-SISTEMA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE RODILLA CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

Nombre del producto: SISTEMA DE IMPLANTE DE RODILLA E INSTRUMENTAL STRYKER-SISTEMA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE RODILLA CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

Registro sanitario: 2023DM-0009156-R1

Presentación comercial: En embalaje individual de cada referencia de implante y embalaje unitario de cada referencia de instrumental o presentación en caja no estéril de instrumental.

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTES: STRYKER IRELAND LIMITED, HOWMEDICA OSTEONICS CROP, AHORA CONOCIDO COMO STRYKER ORTHOPEDICS, LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS./IMPORTADOR:STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 73-3110, 73-3308, 73-3508, 73-3708, 73-3910

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

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2312-01025

Descripción del caso

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

COMUNICADO STRYKER COLOMBIA S.A.S.pdf

Stryker ha iniciado un retiro voluntario y específico de lote para los dispositivos enumerados en el Anexo de número de pieza/lote: PFA 3306872. Lo anterior, porque la guía de la industria para la duración del almacenamiento de la materia prima de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) utilizada en la fabricación de material de articulación/cojinete de implantes blandos de articulaciones protésicas es inferior a 5 años.

El producto fabricado con materia prima UHMWPE de más de 5 años tiene potencial para niveles elevados de oxidación. La oxidación dentro del UHMWPE puede tener un impacto en las propiedades del material. Stryker ha tenido conocimiento de que los dispositivos enumerados en el Anexo (Pagina3) se han fabricado con materia prima UHMWPE con una antigüedad de más de 5 años.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de implante de rodilla e instrumental STRYKER está indicado para artropatía de rodilla moderadamente incapacitante como consecuencia de artrosis o artritis postraumática dolorosas; revisión de procedimientos quirúrgicos previos no satisfactorios con o sin implicación de un uso previo de prótesis unicompartmentales de rodilla; como alternativa a una osteotomía tibial en pacientes con artrosis unicompartmental; y en los casos en que la reserva ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción.

El instrumental invasivo y no invasivo no estéril de HOWMEDICA OSTEONICS está diseñado para usar en las cirugías ortopédicas de rodilla y osteosíntesis.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 215-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01024

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos.

Fabricante / importador FABRICANTES: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., PHILIPS INDIA LIMITED / **IMPORTADORES:** PHILIPS COLOMBIANA S.A.S, CLINICA SAN FRANCISCO S.A., ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO), GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia Azurion 3M12, 3M15, 5M12, 5M20, 7B12/12 , 7B20/15, 7M12 y 7M20 con versiones R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1. y R2.2

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema que puede provocar que el sistema se reinicie continuamente (bucle de reinicio). Es probable que esto ocurra cuando la base de datos de pacientes se torna demasiado grande con el tiempo (>500 estudios). Si se presentara este problema, sería esperable una posible pérdida de datos.

Antecedentes

Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en c suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprótesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 216-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01022

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos.

Fabricante / importador FABRICANTES: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., PHILIPS INDIA LIMITED / **IMPORTADORES:** PHILIPS COLOMBIANA S.A.S, CLINICA SAN FRANCISCO S.A., ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO), GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia Azurion 3M12, 5M12, 5M20, 7B12/12, 7B20/15, 7M12 y 7M20 con versiones de software R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 y R2.2.6

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema en los sistemas Azurion de Philips, el cual, en el supuesto en el que se produjera, podría afectar el rendimiento del equipo. Durante la fase de dispositivos de Roadmap Pro, el usuario podría experimentar una imagen oscura que no es utilizable clínicamente. Roadmap Pro le permite superponer una imagen de máscara del árbol vascular

para mejorar la visibilidad de los catéteres, dispositivos y materiales

Antecedentes

Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas que disponen de un estativo con brazo en c suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprótesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Referencias Bibliográficas

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 217-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA PARA ANGIOGRAFIA AXIOM ARTIS SIEMENS / SISTEMA PARA ANGIOGRAFIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01013

Registro Sanitario: 2018EBC-0001426-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador FABRICANTES: SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD., SIEMENS HEALTHCARE GMBH/ **IMPORTADOR:** SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

Referencia Sensis Vibe Hemo

Enlace Relacionado [COMUNICADO SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

El importador SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. informa que se ha detectado un problema en el software que no comprobaba el tipo de evento, sino solo el número de evento para identificar el evento del repositorio. Como resultado, se devolvía un evento de adquisición en lugar de un evento de creación de informes, que luego se eliminaba.

Debido al error del código, puede suceder que el sistema vincule la posición del evento de tipo 1 en la base de datos asociada al ID de objeto del evento de adquisición que identifica cualquier

tipo de evento de adquisición.

Cuando se produce el problema, es posible que se elimine el último evento de adquisición con el mismo ID de objeto. En el peor de los casos, esto puede incluso provocar daños en el estudio y bloquear la aplicación, en este caso, el estudio dañado ya no se puede cargar, pero el sistema no lo indicará con un mensaje específico. El operador podría intentar realizar la carga que fallaría de todos modos, en lugar de crear un nuevo estudio.

Antecedentes

Equipo para diagnóstico por imagen

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo informe al Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 218-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE PROGRAMACION ZOOM LATITUDE BOSTON SCIENTIFIC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01001

Registro Sanitario: 2018DM-0002243-R1

Presentación Comercial: Presentación individual: programador y componentes

Fabricante / importador FABRICANTES: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA, JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD, BENCHMARK ELECTRONICS, INC/ **IMPORTADOR:**BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia 3120

Enlace Relacionado [Comunicado Boston Scientific Colombia Limitada.pdf](#)

Descripción del caso

Boston Scientific Colombia Limitada indica que la aplicación de software Modelo 2892 determina la información de la fecha utilizando el reloj del programador ZOOM Modelo 3120, según el diseño de la aplicación de software, el parámetro del reloj admite fechas desde el 1 de enero de 1990 hasta el 10 de enero de 2024. Después de esta fecha, el parámetro del reloj se reiniciará y mostrará incorrectamente ciertas fechas de diagnóstico en la pantalla del programador guardadas en el disco y en informes impresos.

Antecedentes

El sistema de programación zoom latitude está indicado para su empleo como sistema completo para la comunicación con los generadores de impulsos implantables de BOSTON SCIENTIFIC.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 219-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: GAMACAMARAS Y ACCESORIOS PARA MEDICINA NUCLEAR PHILIPS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-00999

Registro Sanitario: 2008DM-0001422

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador FABRICANTES: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC, PHILIPS NUCLEAR MEDICINE INC / **IMPORTADOR:** PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Lote / Serial 4000042 / 4000005

Referencia BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema de seguridad que afecta a los sistemas BrightView, el cual puede suponer un peligro de aprisionamiento de las extremidades de los pacientes durante un escaneo. Al utilizar el movimiento preprogramado (PPM) durante un escaneo de aseguramiento de la calidad extrínseco, se genera una brecha entre el soporte para el paciente y el detector. Esta brecha supone un posible peligro de aprisionamiento de las extremidades para los pacientes mientras los detectores del sistema y el soporte para el paciente se encuentran en

movimiento.

Antecedentes

Sistema de diagnóstico clínico por medicina nuclear diseñados para producir imágenes diagnósticas a partir de la detección de radiación que es suministrada previamente al paciente a través de un radiofármaco o trazador radioactivo mezclado con un fármaco de vía metabólica conocida

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 220-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: LIAISON® Q.S.E.T. DEVICE PLUS / DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN Y PRUEBA CUANTITATIVA DE HECES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00978

Registro Sanitario: 2023DM-0027029

Fabricante / importador FABRICANTE: DIASORIN INC./ IMPORTADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Referencia 319060

Enlace Relacionado [Comunicado ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diasorin ha informado que se identificó que es posible que la referencia 319060 Device Plus contenga varillas dobladas, rotas o que le falte el sello azul. Esta novedad puede causar un resultado incorrecto para el paciente; sin embargo, esto es poco probable debido a la naturaleza de los defectos y la baja tasa de defectos del 0,01%.

Antecedentes

Está diseñado para uso en la preparación de muestras de heces humanas para realizar análisis en ensayos de heces. El dispositivo está indicado para uso diagnóstico in vitro.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 221-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2312-00302

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0007058

Presentación Comercial: Kit completo para 60 pruebas 60 cartuchos STR 60 conos SPR, 2 x 30 Estandar S1 Control Positivo C1 Control Negativo C2

Fabricante / importador BIOMERIEUX SA / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 1010033400, 1010098270 y 1010150640

Referencia 423077

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN BIOMERIEUX.pdf](#)

Descripción del caso

El objetivo de esta notificación es informarle que alguno de los lotes mencionados anteriormente de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Referencia 423077) puede presentar una calibración no válida debido a un valor S1 alto, fuera de rango.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado.

Fuentes de información

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 443-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

CHROMAGAR™ ORIENTATION

Nombre del producto: CHROMAGAR™ ORIENTATION

Registro sanitario: INVIMA 2017RD-0004554

Presentación comercial: Caja x 20 placas Caja x 240 placas

Fabricante(s) / Importador(es): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S (fabricante)

Referencia(s) / Código(s): AD- MP54-3

Lote(s) / Serial(es): 5423266

Fuente de la alerta: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

No. Identificación interno: RDR2312-00306

Descripción del caso

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

[COMUNICACIÓN ANNAR.pdf](#)

El fabricante ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S notifica que en las inspecciones realizadas en las muestras de retención ha identificado que algunas unidades de la referencia AD-MP54-3 lote 5423266 presenta fallas de desempeño en cuanto a la falta de recuperación de microorganismos como Escherichia coli ATCC 25922 y Klebsiella pneumoniae ATCC 13883 según la especificación del producto.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado..

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@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](#)

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 222-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01003

Registro Sanitario: 2015DM-0012932

Presentación Comercial: Individual: el empaque primario funciona como barrera estéril. Dicha barrera estéril es doble, con dos bandejas de glicol polietilen tereftalato (PETG) anidadas y selladas. Cada bandeja es termosellada con una tapa de tyvek. Posteriormente la bandeja es Colocada en una inserción de cartón que posiciona la bandeja en la mitad de la caja de polipropileno (PP). Dentro de la caja se incluye a su vez el manual de uso médico. Esta caja es considerada el empaque final o secundario y contiene una etiqueta de Sellado que rodea toda la caja, la cual tiene una línea de ruptura en ambos costados de la caja.

Fabricante / importador FABRICANTE: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION /
IMPORTADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia INGENIO

Enlace Relacionado [COMUNICADO Boston Scientific Colombia Limitada.pdf](#)

Descripción del caso

En junio de 2021, Boston Scientific notificó que había detectado la liberación latente de pequeñas cantidades de hidrógeno dentro del marcapasos, lo cual puede causar que un condensador de

bajo voltaje pueda comprometerse eléctricamente con el tiempo dando como resultado un agotamiento acelerado de la batería y la progresión asociada de los indicadores de agotamiento. El monitoreo continuo, alineado con las instrucciones de uso etiquetadas han continuado validando el alto grado de detectabilidad y el bajo riesgo de daño potencialmente mortal debido a este comportamiento, pues dicha situación normalmente ocasionaría el reemplazo temprano del dispositivo y la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Desde la comunicación original de junio de 2021, existe información adicional disponible sobre la posibilidad de que los aproximadamente 38,000 marcapasos EL DR restantes de las familias INGENIO y CRT-P presenten una alta impedancia de la batería en la vida útil del dispositivo y activen el modo de seguridad. Ninguno de estos dispositivos afectados sigue disponible para implante.

Antecedentes

Indicados para el tratamiento de las siguientes afecciones: -bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente -bloqueo de rama sintomática bilateral -disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados (por ej. bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular (SA)) -síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas. -síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotideo hipersensibles la estimulación de frecuencia adaptativa está indicada en pacientes que presenten incompetencias cronotrópicas y en aquellos que puedan beneficiarse de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el volumen minuto y/o el nivel de actividad física.

Los modos bicamerales y de seguimiento auricular están indicados también en pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo av.

Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de: -trastornos en la conducción que requieren el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueo AV -intolerancia A VVI (es decir, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente. -gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 447-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

SHERLOCK

Nombre del producto: SHERLOCK

Registro sanitario: 2015DM-0012912

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: BARD ACCESS SYSTEMS, INC
IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 9770371

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2312-01030

Descripción del caso

El fabricante informa se distribuyó en Japón de manera errónea los equipos con versión de software Windows Surface Pro 5, siendo que la versión aprobada es el Surface Pro 7.

Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en Colombia ninguna de las referencias impactadas y por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

Permite guiar el desplazamiento y colocación de dispositivos de acceso venoso central o por vía periférica. Está indicado para usarse como método alternativo a la radiografía de tórax y la fluoroscopia para la confirmación de la colocación de la punta del dispositivo.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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. 448-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

SCULPTRA/ACIDO POLI-L-LACTICO 150MG

Nombre del producto: SCULPTRA/ACIDO POLI-L-LACTICO 150MG

Registro sanitario: 2017DM-0017014

Presentación comercial: Caja con un Vial de polvo liofilizado para inyección, Caja por 2 viales

Titular del registro: GALDERMA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricantes: Q-MED AB, SANOFI S.R.L.
Importador: GALDERMA DE COLOMBIA S.A.

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2312-01026

Descripción del caso

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

[COMUNICADO GALDERMA.pdf](#)

El importador Galderma de Colombia S.A informa que el producto SCULPTRA está siendo comercializado por parte de personas y distribuidores no autorizados, que están realizando promociones, talleres, charlas, cursos y anuncios a través de diferentes medios de comunicación, especialmente en las redes sociales de Instagram y WhatsApp los cuales carecen del respaldo, garantía, seguridad, calidad y confiabilidad del producto. Por lo cual, se recomienda abstenerse de adquirir el producto Sculptra cuando no provenga de Galderma de Colombia S.A.. Ante

cualquier situación que perciba en torno a esta comercialización indebida repórtelo al Invima.

Indicaciones y uso establecido

SCULPTRA es adecuado para el aumento del volumen de áreas deprimidas en particular para corregir depresiones cutáneas, tales como surcos, arrugas, pliegues, cicatrices y para el envejecimiento cutáneo involucrando la estimulación de la síntesis de colágeno. SCULPTRA también es adecuado para la corrección volumétrica de los signos de pérdida de grasa (lipotrofia). Úselo en cara, cuello, escote y manos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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. 449-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

STEALTHSTATION S7 SYSTEM Y ACCESORIOS / SISTEMA INSTRUMENTAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA GUIADA POR IMAGEN

Nombre del producto: STEALTHSTATION S7 SYSTEM Y ACCESORIOS / SISTEMA INSTRUMENTAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA GUIADA POR IMAGEN

Registro sanitario: 2023DM-0010390-R1

Presentación comercial: Empaque Unitario

Titular del registro: MEDTRONIC INC.

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTES: CFI MEDICAL SOLUTIONS, NORTHEN DIGITAL INC, PARAGON MEDICAL DEVICE (CHANGZHOU) CO., LTD., MEDTRONIC NAVIGATION, INC, MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC, MEDTRONIC NAVIGATION, INC. (LITTLETON), MEDTRONIC NAVIGATION ISRAEL, LTD.
IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A, IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A (ISO).

Referencia(s) / Código(s): 9733235

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2312-01029

Descripción del caso

El fabricante informa que el grupo de servicio técnico identificó un aumento en las quejas inmediatas contra el Pin Percutáneo de un solo uso y las elevó para su revisión por parte del

equipo de calidad posterior a la comercialización.

La revisión de los datos confirmó el aumento de quejas mensuales de los dispositivos de Pin Percutáneo a partir de finales de junio. El aumento de quejas se atribuyó a la alegación de que el Pin Transversal/cruzado al Pin Percutáneo no encajaba en la tapa del grifo y a la dificultad para retirar la tapa del grifo una vez montada.

Nota: El importador MEDTRONIC informa que actualmente no se han comercializado en Colombia ninguna de las referencias impactadas.

Indicaciones y uso establecido

Tanto el software como el instrumental y los accesorios son para uso exclusivo con el sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic el cual está indicado para uso en procedimientos de neurocirugía, de la columna vertebral, ortopédicos (cadera, rodilla) y cirugía de ent (oído, nariz y garganta). El sistema permite la ubicación exacta de estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el

fabricante.

3. Reporte los eventos e incidentes 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 223-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: PROCESADOR DE TEJIDOS ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01031

Registro Sanitario: 2017DM-0016252

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTES: LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH, LEICA INSTRUMENTS SINGAPORE PTE LIMITED, LEICA MICROSYSTEMS LTD. SHANGHAI/
IMPORTADOR: SANITAS S.A.S.

Lote / Serial G0061-G0701 Y P0061-P0211

Enlace Relacionado [COMUNICADO SANITAS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que se ha notificado una cuestión con respecto a muestras de tejido mal procesadas y/o dañadas procedentes de biopsias en el HistoCore PEGASUS/HistoCore PEGASUS Plus, esto como resultado de la asignación incorrecta del valor de arrastre fijado para los protocolos creados o corregidos. Si el ajuste del arrastre es más bajo que el arrastre real, esto puede provocar daños en el tejido.

Antecedentes

El procesador de tejidos es un equipo diseñado para procesar tejidos y efectuar todos los pasos de la fijación hasta la infiltración de la parafina sus aplicaciones básicas son fijación deshidratación infiltración con parafina de muestras de tejido histopatológicas

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>