

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 190-2024
Bogotá, 02 julio 2024

SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO CODMAN

Nombre del producto: SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO CODMAN

Registro sanitario: 2020DM-0003568-R1

Presentación comercial: KIT QUE CONTIENE: 1 UNIDAD POR CAJA, 1 O 5 BOLSAS DE RECOLECCIÓN, 1 DISPOSITIVO DE NIVELACION.

Titular del registro: INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION - INTEGRA LIFESCIENCES SWITZERLAND SARL / MEDIREX BIC S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 821732

Lote(s) / Serial(es): 7055756 7261578 7261579 7261578 6025717 7055758 6345620 7055757

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2406-00355

Descripción del caso

Se ha evidenciado que el dispositivo médico con referencia 821732 no puede conectarse al sistema de drenaje Codman 821730C debido a que ambos tienen una conexión tipo macho-macho.

Indicaciones y uso establecido

SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR), Y DE OTROS LÍQUIDOS DE CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SIMILARES, INDICADO PARA REDUCIR LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y EL VOLUMEN DE LCR EN AQUELLOS CASOS EN QUE NO ESTÁ INDICADA LA IMPLANTACIÓN DE UNA VÁLVULA DE DERIVACIÓN PERMANENTE.

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/faces/index.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 dé 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](#)

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 195-2024
Bogotá, 02 julio 2024

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO

Nombre del producto: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO

Registro sanitario: 2020DM-0021567

Presentación comercial: Presentacion Individual

Titular del registro: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.

Fabricante(s) / Importador(es): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. / IVASCULAR COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): BC PR14N 150 200 015

Lote(s) / Serial(es): 2315562

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2406-00356

Descripción del caso

El fabricante informa que el departamento de Garantía de Calidad ha detectado un error de fabricación en el lote 2315562 del dispositivo médico Xperience Pro. El diámetro del balón indicado en la conexión del dispositivo médico es incorrecto: se señala 2,5 mm cuando en realidad es de 2 mm. Sin embargo, la etiqueta del producto es correcta.

Indicaciones y uso establecido

EL CATÉTER BALÓN XPERIENCE PRO ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA O DE LAS ESTENOSIS DE INJERTOS BYPASS SUSTITUYENTES DE LAS ARTERIAS CORONARIAS, CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO. ESPECÍFICAMENTE, EL CATÉTER BALÓN XPERIENCE PRO ESTÁ INDICADO PARA:

- ESTENOSIS LOCALIZADAS EN ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS E INJERTOS BYPASS, INCLUYENDO BIFURCACIONES.
- OCLUSIONES (INCLUIDAS OCLUSIONES TOTALES) LOCALIZADAS EN ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS E INJERTOS BYPASS, INCLUYENDO BIFURCACIONES.
- LAS LESIONES PUEDEN SER LESIONES "DE NUEVO" O LESIONES RESTENÓTICAS.
- LAS ESTENOSIS PUEDEN TENER UNA LONGITUD MÁXIMA IGUAL A LA LONGITUD DEL BALÓN MÁS LARGO: 40 MM. SI LA ESTENOSIS U OCLUSIÓN ES MÁS LARGA, DEBERÁ USARSE MÁS DE UN BALÓN O REALIZAR DIFERENTES INFLACIONES CON EL MISMO BALÓN.
- LOS DIÁMETROS DE LAS ARTERIAS O INJERTOS BYPASS A DILATAR DEBEN ESTAR ENTRE 1,25 MM Y 5 MM.

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/faces/index.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 dé 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. 228-2024
Bogotá, 02 julio 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DBS, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00354

Registro Sanitario: 2021DM-0005930-R1

Presentación Comercial: Presentación Individual

Fabricante / importador ST JUDE MEDICAL INC - ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC - ST JUDE MEDICAL - ABBOTT MEDICAL - ST JUDE MEDICAL OPERATIONS SDN BHD / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial 43026 43838 43867 44009 44565 44592 44615 6372651 7563989 8272348
T00001181 T00001183 T00001185 T00001193 T00001204 T00001206 T00001209 T00001603
T00001604 T00005666 T00005668

Referencia 6662ANS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha emitido un aviso de seguridad para dispositivos médicos en relación con el indicador de reemplazo electivo (ERI) de la batería del generador de pulsos implantable (IPG) en pacientes

con sistemas de neuroestimulación Proclaim no recargables. El tiempo entre que el IPG alcanza el umbral de ERI y el fin de servicio (EOS) puede ser un 45-55% más corto de lo indicado en el etiquetado del producto. EOS se refiere al momento en que la batería del IPG llega al final de su vida útil.

El informe de seguridad involucra adicionalmente dispositivos médicos Ref. 3664 Registro Médico 2017DM-0016453 Expediente 20118724

Antecedentes

ESTE SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN ESTÁ PREVISTO PARA SU USO EN ESTIMULACIÓN UNILATERAL O BILATERAL DEL TÁLAMO, DEL GLOBO PÁLIDO INTERNO (GPI) O DEL NÚCLEO SUBTALÁMICO (NST) EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON QUE RESPONDAN A LA LEVODOPA. EL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ST. JUDE MEDICAL™ ESTÁ INDICADO PARA LA ESTIMULACIÓN UNILATERAL O BILATERAL DEL NÚCLEO VENTRAL INTERMEDIO (NVI) DEL TÁLAMO PARA EL TRATAMIENTO DE TEMBLORES INCAPACITANTES. EL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ST. JUDE MEDICAL™ ESTÁ INDICADO PARA LA ESTIMULACIÓN UNILATERAL O BILATERAL DEL SEGMENTO INTERNO DEL GLOBO PÁLIDO (GPI) O DEL NÚCLEO SUBTALÁMICO (NST) EN EL TRATAMIENTO DE LA DISTONÍA CRÓNICA E INTRATABLE, INCLUIDAS LA DISTONÍA PRIMARIA Y SECUNDARIA, EN PACIENTES DE AL MENOS 7 AÑOS DE EDAD. ALGUNOS MODELOS DE ESTE SISTEMA SON CONDICIONALES PARA RM (RESONANCIA MAGNÉTICA); PARA MÁS INFORMACIÓN, CONSULTE EL MANUAL SOBRE PROCEDIMIENTOS DE IRM.

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

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. 229-2024
Bogotá, 02 julio 2024

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

Asunto: AFINION™ 2

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00358

Registro Sanitario: 2016DM-0014495

Presentación Comercial: Unidad (1)

Fabricante / importador ABBOTT DIAGNOSTICS TECHNOLOGIES AS - SANMINA - SCI AB / ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial AF20052000 a AF20060000

Referencia AFINION™ 2

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado un problema en un componente interno (carcasa de la bomba) del instrumento Afinion™ 2, presente en un subconjunto de números de serie específicos: AF20052000 a AF20060000 (ubicados en la parte trasera del analizador). Si ocurre este problema, el usuario recibirá códigos de información frecuentes, específicamente:

* Códigos de información 214 o 215 al ejecutar Afinion™ HbA1c, Afinion™ ACR o Afinion™ Lipid

Panel.

* Código de información 302 al ejecutar Afinion™ CRP.

Antecedentes

ANALIZADOR PARA USO CON TARJETAS DE CRP, ACR, PANEL LIPIDOS, HBA1C

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 dé 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. 230-2024
Bogotá, 02 julio 2024

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

Asunto: SISTEMA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00353

Registro Sanitario: 2020DM-0003333-R1

Presentación Comercial: Caja por unidad, caja por 5 unidades

Fabricante / importador ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC. - ST JUDE MEDICAL - ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD - BENCHMARK ELECTRONICS, INC. / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial 5658661 6014429 6014500 6371259 6372852 6459543 6772788 6826167 6826825
6915316 6959552 7013860 7333075 7333084 7372746 7485617 7531608 7815829 7922996
7940707 7946285 7953218 7965869 7966356 7992436 7992444 8060270 8090302 8121968
8135310 10139886 T0000609 T0000618 T00001338 T00001339 T00005148 T00005152
T00005161 T00005367 T00005368 T00005552 T00005653 T00005669 T00005670 T00005702
T00005705 T00005776 T00005777 T00005805 T00005844 T00005872 T00005873 T00005874

Referencia 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3664

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha emitido un aviso de seguridad para dispositivos médicos en relación con el indicador de reemplazo electivo (ERI) de la batería del generador de pulsos implantable (IPG) en pacientes con sistemas de neuroestimulación Proclaim no recargables. El tiempo entre que el IPG alcanza el umbral de ERI y el fin de servicio (EOS) puede ser un 45-55% más corto de lo indicado en el etiquetado del producto. EOS se refiere al momento en que la batería del IPG llega al final de su vida útil.

El informe de seguridad involucra adicionalmente dispositivos médicos Ref. 3664 Registro Médico 2017DM-0016453 Expediente 20118724

Antecedentes

ESTE SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO DEL TRONCO Y/O LAS EXTREMIDADES RESISTENTES AL TRATAMIENTO CON OTRAS TERAPIAS, INCLUIDO EL DOLOR UNILATERAL O BILATERAL ASOCIADO CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CASOS: SÍNDROME DE CIRUGÍA FALLIDA DE ESPALDA Y DOLOR EN EXTREMIDADES INFERIORES O LUMBALGIA REFRACTARIA. ALGUNOS MODELOS DE ESTE SISTEMA SON CONDICIONALES PARA RM (RESONANCIA MAGNÉTICA); PARA MÁS INFORMACIÓN, CONSULTE EL MANUAL SOBRE PROCEDIMIENTOS DE IRM. ESTE SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDULAR ESTÁ INDICADO COMO ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO REFRACTARIO DE TRONCO Y EXTREMIDADES, INCLUIDO EL DOLOR UNILATERAL O BILATERAL ASOCIADO A LA ANGINA DE PECHO Y A LA ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA. PARA LOS MODELOS CON CONFIGURACIÓN MDR DE LA UNIÓN EUROPEA, EL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN ESTÁ INDICADO COMO UNA AYUDA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO E INCURABLE EN EL TORSO O LOS MIEMBROS, LO QUE INCLUYE DOLOR UNILATERAL O BILATERAL ASOCIADO CON: SÍNDROME DE CIRUGÍA DE ESPALDA FALLIDA Y LUMBALGIA Y DOLOR EN LA PIERNA NO TRATABLE. ALGUNOS MODELOS DE ESTE SISTEMA SON CONDICIONALES PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM), POR LO QUE LOS PACIENTES CON ESTOS DISPOSITIVOS PUEDEN EXPLORARSE DE FORMA SEGURA MEDIANTE LA TOMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES DE EXPLORACIÓN SEGURA. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE LOS SISTEMAS Y COMPONENTES DE NEUROESTIMULACIÓN CONDICIONALES PARA RM, INCLUIDA LA CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO, LOS PROCEDIMIENTOS DE EXPLORACIÓN Y UNA LISTA COMPLETA DE COMPONENTES CON AUTORIZACIÓN CONDICIONAL, CONSULTE EL MANUAL PARA MÉDICOS SOBRE PROCEDIMIENTOS DE IRM DE LOS SISTEMAS DE NEUROESTIMULACIÓN. ESTE SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDULAR (SCS) ESTÁ INDICADO COMO ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO REFRACTARIO DE TRONCO Y EXTREMIDADES, INCLUIDO EL DOLOR UNILATERAL O BILATERAL ASOCIADO A:

- * ANGINA DE PECHO REFRACTARIA EN PACIENTES NO CANDIDATOS A REVASCULARIZACIÓN.
- * ISQUEMIA CRÍTICA DE LAS EXTREMIDADES EN PACIENTES NO CANDIDATOS A REVASCULARIZACIÓN.

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

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 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 dé 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. 233-2024
Bogotá, 05 Julio 2024

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

Asunto: VIDAS FPSA (ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2406-00121

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004130

Presentación Comercial: Kit por 30 Pruebas. Con cartuchos FPSA, Control FPSA, Calibrador FPSA

Fabricante / importador BIOMERIEUX S.A / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial varios

Referencia 30440

Enlace Relacionado [Comunicación fabricante RDI2406-00121.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante BIOMERIEUX notifica sobre una sobreestimación de los resultados de FPSA (free prostate specific antigen) cuando se utiliza VIDAS® FPSA (ref. 30440).

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109248>

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. 232-2024
Bogotá, 8 Julio 2024

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

Asunto: BIOFIRE BCID2 PANEL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2406-00123

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0006573

Presentación Comercial: Kit completo para 30 pruebas con: cartuchos en envase individual de BioFire BCID2 Panel Ampollas de Sample Buffer (tampón para muestra) de un solo uso (1,0 mL) viales de inyección de hidratación precargada de un solo uso x 1.5 ml viales de inyección.

Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial TODOS LOS LOTES NO CADUCADOS

Referencia RFIT-ASY-0147

Enlace Relacionado [Comunicación BIOMERIEUX RDI2406-00123.pdf](#)

Descripción del caso

BioMérieux notifica un aumento del riesgo de resultados falsos positivos *Serratia marcescens* cuando se utiliza el panel BIOFIRE BCID2, referencia RFIT-ASY-0147, lotes mencionados en este informe de seguridad de medios de cultivo BACT/ALERT.

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

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>

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 234-2024
Bogotá, 08 Julio 2024

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

Asunto: BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM ANTI-B

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2406-00128

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0001016-R2

Presentación Comercial: DiaClon ABO/D + Reverse Grouping - Diaclon ABO/D + Reverse Grouping for Donors

Fabricante / importador BIO-RAD / BIOCIENTIFICA LTDA

Lote / Serial TODOS LOS LOTES CON FECHA DE CADUCIDAD IGUAL O POSTERIOR A OCTUB

Referencia 001235 y 001365

Enlace Relacionado [Comunicación Biocientífica RDI2406-00128.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Bio-Rad notifica que los usuarios de los equipos IH-1000 y/o IH-500 podrían notar un ligero incremento en los casos de reacciones interpretadas visualmente como "4+" en los pocillos Anti-A y Anti-B, con interpretación por estos instrumentos como Doble Población ("DP"), cuando se utilizan las tarjetas ID (ID-Cards).

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BIOCIENTIFICA LTDA

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. 163-2024
Bogotá, 08 julio 2024

INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO

Nombre del producto: INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO

Registro sanitario: 2020DM-0021544

Presentación comercial: Presentación Unitaria

Titular del registro: TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V - ARROW INTERNATIONAL LLC - ARROW INTERNATIONAL CR - ARROW INTERNATIONAL INC (SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INC) - ARROW INTERNATIONAL LLC - ARROW INTERNATIONAL INC - ARROW INTERNATIONAL LLC - ARROW INTERNATIONAL INC / TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): IAB-05830-LWS, IAB-05840-LWS, IAB-06830-U, IAB-06840-U

Lote(s) / Serial(es): 14F23G0147, 14F23F0252, 14F22J0082, 14F23G0148, 14F23G0149

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2405-00293

Descripción del caso

El fabricante ha identificado los siguientes problemas con el dispositivo médico:

- incapacidad del balón intraaórtico para inflarse completamente en toda su longitud;
- luz central dañada o rota en el segmento contenido dentro del balón;
- sangre o pérdida de helio en la vía del helio.

Esta es una condición poco frecuente, sin embargo, las posibles consecuencias del problema incluyen una reducción o pérdida del soporte hemodinámico normalmente proporcionado por la terapia de la bomba de balón intraaórtico (IABP, por sus siglas en inglés), lo que requeriría el reemplazo inmediato del dispositivo, provocando el retraso o la interrupción temporal de la terapia con IABP. Por lo tanto, esta condición podría aumentar el riesgo de complicaciones hemodinámicas o isquémicas, incluida la muerte.

Indicaciones y uso establecido

EL ARROW® IAB SE UTILIZA PARA LA TERAPIA DE CONTRAPULSACIÓN CON BALÓN INTRAAÓRTICO (IABC) EN LA AORTA, MEDIANTE LA CUAL EL INFLADO DEL BALÓN, DURANTE LA DIÁSTOLE Y EL DESINFLADO, DURANTE LA SÍSTOLE AUMENTA EL SUMINISTRO DE SANGRE AL MÚSCULO CARDÍACO Y DISMINUYE EL TRABAJO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO. NO ESTÁ INDICADO PARA USO PROLONGADO (>30 DÍAS).

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/faces/index.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 dé 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. 235-2024
Bogotá, 08 Julio 2024

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

Asunto: LIAISON® TESTOSTERONE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2406-00122

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006077

Presentación Comercial: KIT para 100 pruebas: partículas magnéticas, conjugado, tampón de ensayo, calibrador 1 y calibrador 2.

Fabricante / importador DIASORIN INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

Lote / Serial 136873

Referencia 310410

Enlace Relacionado [Comunicación Annar RDI2406-00122.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diasorin notifica que algunos kits del producto LIAISON® TESTOSTERONE, lote 136873, el vial de conjugado se encuentra vacío.

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

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. 206-2024
Bogotá, 09 Junio 2024

ACCESS HBC AB (REAGENT PACK)

Nombre del producto: ACCESS HBC AB (REAGENT PACK)

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005574

Presentación comercial: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

Fabricante(s) / Importador(es): BECKMAN COULTER INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 34240

Lote(s) / Serial(es): 39436

Fuente de la alerta: BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

No. Identificación interno: RDR2406-00120

Descripción del caso

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

[Comunicación BECKMAN COULTER RDR2406-00120.pdf](#)

El fabricante Beckman Coulter notifica que el lote 39436 del reactivo Access HBc Ab puede contener una cantidad inusual de aglutinación de partículas paramagnéticas (PMP) en la parte superior del Pozo 0.

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 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 comuníquese con el Invima.
2. Reportar 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 212-2024

Bogotá, 09 julio 2024

EVER CLEAN SCLERAL, EVER CLEAN PLUS-SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LENTES DE CONTACTO

Nombre del producto: EVER CLEAN SCLERAL, EVER CLEAN PLUS-SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LENTES DE CONTACTO

Registro sanitario: 2022DM-0025029

Presentación comercial: EVER CLEAN SCLERAL: ESTUCHE CON SOLUCION DE 300 ML + 30 COMPRIMIDOS ESTUCHE CON SOLUCION DE 80 ML + 8 COMPRIMIDOS MUESTRA GRATIS EVER CLEAN PLUS: ESTUCHE CON SOLUCION DE 60 ML + 8 COMPRIMIDOS ESTUCHE CON SOLUCION DE 225 ML + 30 COMPRIMIDOS MUESTRA GRATIS

Titular del registro: ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): AVIZOR S.A. / ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 300ml

Lote(s) / Serial(es): M230836

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2406-00366

Descripción del caso

Se detectó un problema de calidad en el producto, específicamente en la tapa roja del sistema de cierre del frasco que contiene peróxido de hidrógeno. Se encontraron múltiples partículas

diminutas de color rojo en la rosca de la botella. Estas partículas, conocidas técnicamente como material extraño, provienen del interior de la tapa plástica roja y parecen ser rebabas sobrantes del proceso de fabricación del plástico.

Nota: el importador ORGANIZACION SANTA LUCIA SA ya completó las acciones correctivas necesarias para el cierre del caso.

Indicaciones y uso establecido

EVER CLEAN SCLERAL: DISPOSITIVO MÉDICO DESTINADO A LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y NEUTRALIZACIÓN DE LENTES DE CONTACTO ESCLERALES. EVER CLEAN PLUS: DISPOSITIVO MÉDICO DESTINADO A LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, NEUTRALIZACIÓN Y HUMECTACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO.

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/faces/index.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 dé 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 207-2024
Bogotá, 09 julio 2024

GOFLO PUMP - BOMBA DE IRRIGACIÓN ARTROSCOPICA - BOMBA PARA ARTROSCOPIA

Nombre del producto: GOFLO PUMP - BOMBA DE IRRIGACIÓN ARTROSCOPICA - BOMBA PARA ARTROSCOPIA

Registro sanitario: 2018DM-0019008

Presentación comercial: GoFlo Pump UNIDAD Set de Tubos para irrigación desechables cajaX10u Set de tubos para irrigación reutilizable cajax10u Funda Estéril para mando a distancia cajax50u

Titular del registro: SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH - SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION - PREFERRED MEDICAL PRODUCTS, LLC / SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): T0449-01

Lote(s) / Serial(es): 4030903

No. Identificación interno: DR2406-00373

Descripción del caso

El dispositivo médico tiene un problema de fabricación: se escribieron datos incorrectos en los transpondedores de las etiquetas RFID en un total de 218 juegos de tubos correspondientes al LOTE no. 4030903.

Indicaciones y uso establecido

EL PRODUCTO GOFLO PUMP ES UNA BOMBA DE IRRIGACIÓN DISEÑADA PARA UTILIZARSE EN ARTROSCOPIAS DIAGNÓSTICAS Y QUIRÚRGICAS, COMO POR EJEMPLO EN CASO DE: LESIONES DE LIGAMENTOS Y TENDONES, LESIONES DE MENISCO, LESIONES DE CARTÍLAGO, PLANIFICACIONES DE OPERACIONES Y EXÁMENES PERIÓDICOS. SE UTILIZA PARA LA DILATACIÓN E IRRIGACIÓN DE ARTICULACIONES DE LA RODILLA, HOMBRO, CADERA Y CODO, ASÍ COMO DE LA MUÑECA Y DEL TOBILLO.

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/faces/index.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 dé 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:

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. 208-2024
Bogotá, 09 julio 2024

EQUIPOS PARA RESONANCIA MAGNETICA GENERAL ELECTRIC

Nombre del producto: EQUIPOS PARA RESONANCIA MAGNETICA GENERAL ELECTRIC

Registro sanitario: 2017EBC-0001028-R1

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO

Titular del registro: GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): GE MEDICAL SYSTEMS LLC - GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION - GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED - GE HEALTHCARE MANUFACTURING LLC / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) - LIGA CONTRA EL CÁNCER SECCIONAL BOGOTÁ (A TRAVÉS DE CENTRO DE IMÁGENES PRESENTE Y FUTURO DE LA MEDICINA S.A.S) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS A TRAVES DE LEASING BANCOLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA TRAVÉS DE LEASING CON BANCO DE OCCIDENTE

Referencia(s) / Código(s): Optima MR450w

Signa Artist

Signa Explorer

Signa HDx

Signa HDxt

Signa Pioneer

Signa Voyager

Lote(s) / Serial(es): 2605060SIGEXT

2624537EXCITE

2625369SIG

2697548EXCITE
2719697HD
2732599SIGNA
2824773LX
2850339HDI
MR1205CO
MR3630CO
MR4574CO
MR5368CO
MR5907CO
MR6746CO
MRHM1067
MRPM0542
MRR8923
MRR9706
MRRD1323A
MRUA2207

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00375

Descripción del caso

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

[DOC3012796_r1 FMI 60996 FSN_Spanish \(Latin American\).pdf](#)

GE HealthCare ha identificado que, en ciertos sistemas de resonancia magnética (MR), el valor B1+RMS previsto por el sistema puede exceder el límite B1+RMS prescrito por el usuario cuando se utilizan las siguientes configuraciones en el modo de baja tasa de absorción específica (SAR):

* Se selecciona la secuencia de FSE 2D T2 FLAIR o T2 FLAIR Propeller Imaging.

* La opción de secuencia optimizada T2 FLAIR está desactivada o no está incluida en la configuración del sistema MR.

Si esto ocurre, puede provocar el sobrecalentamiento de un implante compatible con MR.

Indicaciones y uso establecido

UTILIZA UNA TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES QUE EMPLEA LAS PROPIEDADES MAGNÉTICAS DE LOS NÚCLEOS ATÓMICOS DE LA MATERIA (TEJIDOS, ÓRGANOS, HUESOS, ETC.). ESTA SEÑAL QUE REFLEJAN LOS ÁTOMOS ES CAPTADA Y TRADUCIDA EN IMÁGENES MUY PRECISAS, LAS CUALES REVELAN UN SINNÚMERO DE SITUACIONES ANATÓMICAS NORMALES Y ANORMALES, QUE UN PROFESIONAL EXPERIMENTADO PUEDE INTERPRETAR PARA EL DIAGNÓSTICO DE DIVERSAS

PATOLOGÍAS.

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/faces/index.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 dé 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:

tecnoreactivo@invima.gov.co

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

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 210-2024
Bogotá, 09 julio 2024

EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Nombre del producto: EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Registro sanitario: 2018EBC-0017485

Presentación comercial: Unidad Completa de los Equipos de resonancia magnética con sus partes, unidades funcionales, accesorios y software preinstalado

Titular del registro: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): SENSE XL TORSO COIL 1.5T / SENSE XL TORSO COIL 1.5T Mk2 / SENSE XL TORSO COIL 3.0T

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00384

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema en las bobinas SENSE XL Torso (1.5T y 3.0T) que puede provocar un calentamiento localizado durante la exploración, lo que podría causar daños potenciales a los pacientes. Si el paciente está expuesto a este calor, existe la posibilidad de que

experimente sensaciones de calor o sufra quemaduras de primer, segundo o tercer grado en la zona cubierta por la bobina.

Las bobinas afectadas solo se pueden utilizar con los sistemas de resonancia magnética Philips Intera y Achieva. Esta alerta sanitaria también afecta el permiso de comercialización 2008EBC-0001536 para el modelo INTERA 1.5T. Identificación Philips: 2024-PD-MR-008.

Indicaciones y uso establecido

EL USO PREVISTO DE LOS SISTEMAS ELECTROMÉDICOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS ES DE EQUIPO DE DIAGNÓSTICO CLASE IIA. LOS SISTEMAS PUEDEN GENERAR IMÁGENES TRANSVERSALES Y ESPECTROSCÓPICAS EN CUALQUIER ORIENTACIÓN DE LA ESTRUCTURA INTERNA DE LA CABEZA, EL CUERPO O LAS EXTREMIDADES. LAS IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA REPRESENTAN LA DISTRIBUCIÓN ESPACIAL DE PROTONES U OTROS NÚCLEOS CON ESPÍN. EL ASPECTO DE LAS IMÁGENES VIENE DETERMINADO POR DIFERENTES PROPIEDADES FÍSICAS DEL TEJIDO Y LA ANATOMÍA, Y LA TÉCNICA DE ADQUISICIÓN POR RM APLICADA. EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES PUEDE SINCRONIZARSE CON LA RESPIRACIÓN DEL PACIENTE O CON EL CICLO CARDÍACO. LOS SISTEMAS PUEDEN UTILIZAR COMBINACIONES DE IMÁGENES PARA GENERAR PARÁMETROS FÍSICOS E IMÁGENES DERIVADAS RELACIONADAS. LAS IMÁGENES, LOS ESPECTROS Y LAS MEDICIONES DE PARÁMETROS FÍSICOS, TRAS SER INTERPRETADAS POR EL MÉDICO ESPECIALISTA, PROPORCIONAN INFORMACIÓN QUE PUEDE FACILITAR EL DIAGNÓSTICO Y LA PLANIFICACIÓN DE LA TERAPIA. LA PRECISIÓN DE DETERMINADOS PARÁMETROS FÍSICOS DEPENDE DEL SISTEMA Y DE LOS PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN, Y DEBE ESTAR REGULADA Y VALIDADA POR EL USUARIO CLÍNICO. PARA ALGUNOS ESTUDIOS PUEDE SER ESENCIAL EL USO DE MEDIOS DE CONTRASTE. DURANTE UN EXAMEN POR RM SE TRANSFIERE ENERGÍA AL PACIENTE EN FORMA DE ONDAS DE RADIOFRECUENCIA, CAMPOS MAGNÉTICOS CAMBIANTES Y RUIDO ACÚSTICO. LOS SISTEMAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE PHILIPS NO EMITEN RADIACIONES IONIZANTES. EQUIPO DE DIAGNÓSTICO NO INVASIVO.

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/faces/index.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 dé 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. 236-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: ALINITY HQ ANALYZER-ANALIZADOR HEMATOLÓGICO MULTIPARAMÉTRICO AUTOMATIZADO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00385

Registro Sanitario: 2017DM-0017365

Presentación Comercial: Equipo, accesorios, repuestos y software

Fabricante / importador ABBOTT GMBH & CO. KG - SANMINA -SCI SYSTEMS SINGAPORE PTE LTD - ABBOTT LABORATORIES / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial TODOS

Referencia 09P6801

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que al utilizar la versión 5.6 y anteriores del software Alinity hq Analyzer pueden surgir dos problemas:

1. Al procesar una muestra para CBC+DIFF inmediatamente después de una muestra para CBC+DIFF+RETIC, puede ocurrir un flujo de retorno del diluyente hacia la copa de dilución de los

eritrocitos (RBC). Esto puede resultar en valores falsamente bajos de RBC y, por consiguiente, en una concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC) falsamente elevada, hemoglobina corpuscular media (MCH) falsamente elevada y hematocrito (HCT) falsamente bajo.

2. Puede haber una sobrestimación del recuento de basófilos (BASO) en algunas muestras, ya que las células pueden ser contadas incorrectamente como BASO durante el análisis. Esto puede llevar a obtener recuentos de BASO y porcentaje de BASO (%B) falsamente elevados.

Existe la posibilidad de obtener resultados incorrectos, pero no se requiere una revisión retrospectiva ya que es poco probable que estos problemas tengan un impacto significativo en la atención médica. No se han reportado lesiones como resultado de estos problemas.

Antecedentes

ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA CUANTITATIVO, AUTOMATIZADO, MULTIPARAMÉTRICO, DISEÑADO PARA SU USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LABORATORIOS CLÍNICOS PARA EL RECUENTO Y LA CLASIFICACIÓN DE CÉLULAS DE LA SANGRE. EL ALINITY HQ SE HA DISEÑADO PARA ANALIZAR MUESTRAS DE SANGRE ANTICOAGULADAS CON ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA).

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 dé 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. 217-2024

Bogotá, 09 julio 2024

EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Nombre del producto: EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Registro sanitario: 2018EBC-0017485

Presentación comercial: Unidad completa de los equipos de resonancia magnética con sus partes, unidades funcionales, accesorios y software preinstalado

Titular del registro: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Multiva 1.5T

Lote(s) / Serial(es): 44600 / 80554 / 80630 / 80662 / 80723 / 80745

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00387

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema en el cual la conexión del terminal L3 de la Unidad de Distribución de Alimentación Global (g-MDU) puede aflojarse, generando un punto caliente (ver

figura 1) que podría activar la alarma de humo o incendio en la sala técnica del hospital. La g-MDU, ubicada en la sala técnica, es el punto de entrada único de suministro eléctrico del hospital y distribuye la electricidad hacia los diversos gabinetes y componentes del escáner del sistema de resonancia magnética Multiva 1.5T. Referencia Philips: 2024-PD-MR-101.

Indicaciones y uso establecido

EL USO PREVISTO DE LOS SISTEMAS ELECTROMÉDICOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS ES DE EQUIPO DE DIAGNÓSTICO CLASE IIA. LOS SISTEMAS PUEDEN GENERAR IMÁGENES TRANSVERSALES Y ESPECTROSCÓPICAS EN CUALQUIER ORIENTACIÓN DE LA ESTRUCTURA INTERNA DE LA CABEZA, EL CUERPO O LAS EXTREMIDADES. LAS IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA REPRESENTAN LA DISTRIBUCIÓN ESPACIAL DE PROTONES U OTROS NÚCLEOS CON ESPÍN. EL ASPECTO DE LAS IMÁGENES VIENE DETERMINADO POR DIFERENTES PROPIEDADES FÍSICAS DEL TEJIDO Y LA ANATOMÍA, Y LA TÉCNICA DE ADQUISICIÓN POR RM APLICADA. EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES PUEDE SINCRONIZARSE CON LA RESPIRACIÓN DEL PACIENTE O CON EL CICLO CARDÍACO. LOS SISTEMAS PUEDEN UTILIZAR COMBINACIONES DE IMÁGENES PARA GENERAR PARÁMETROS FÍSICOS E IMÁGENES DERIVADAS RELACIONADAS. LAS IMÁGENES, LOS ESPECTROS Y LAS MEDICIONES DE PARÁMETROS FÍSICOS, TRAS SER INTERPRETADAS POR EL MÉDICO ESPECIALISTA, PROPORCIONAN INFORMACIÓN QUE PUEDE FACILITAR EL DIAGNÓSTICO Y LA PLANIFICACIÓN DE LA TERAPIA. LA PRECISIÓN DE DETERMINADOS PARÁMETROS FÍSICOS DEPENDE DEL SISTEMA Y DE LOS PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN, Y DEBE ESTAR REGULADA Y VALIDADA POR EL USUARIO CLÍNICO. PARA ALGUNOS ESTUDIOS PUEDE SER ESENCIAL EL USO DE MEDIOS DE CONTRASTE. DURANTE UN EXAMEN POR RM SE TRANSFIERE ENERGÍA AL PACIENTE EN FORMA DE ONDAS DE RADIOFRECUENCIA, CAMPOS MAGNÉTICOS CAMBIANTES Y RUIDO ACÚSTICO. LOS SISTEMAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE PHILIPS NO EMITEN RADIACIONES IONIZANTES. EQUIPO DE DIAGNÓSTICO NO INVASIVO.

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/faces/index.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 dé 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](#)

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 214-2024
Bogotá, 09 julio 2024

ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE

Nombre del producto: ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE

Registro sanitario: 2014DM-0012482

Presentación comercial: individual y caja por 6

Titular del registro: MEDTRONIC INC

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

Referencia(s) / Código(s): SIGTRSB60AXT

Lote(s) / Serial(es): N3G1372Y

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2406-00386

Descripción del caso

Después de revisar la queja sobre el "disparo parcial" durante una recarga reforzada del Tri-Staple™ 2.0 SIGTRSB60AXT (lote N3G1372Y), el equipo de ingeniería encontró que las grapas restantes mostraban una formación deficiente al dispararse en espuma. Además, se observó que los empujadores del lado derecho no se desplegaron completamente después del disparo.

Nota: el importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A. informa que no fue importado el producto al país.

Indicaciones y uso establecido

EL MANGO ELÉCTRICO ES UN DISPOSITIVO DE MANO QUE, MEDIANTE LA PULSACIÓN DE UN BOTÓN, PERMITE LA APLICACIÓN DE UNIDADES DE RECARGA DE GRAPAS COMPATIBLES. EL MANGO, AL UTILIZARSE CON LAS RECARGAS REFORZADAS CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE, TIENE APLICACIONES EN CIRUGÍA ABDOMINAL, GINECOLÓGICA, PEDIÁTRICA Y TORÁCICA PARA RESECCIÓN, TRANSECCIÓN DE TEJIDO Y CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. PUEDE SER USADO PARA LA TRANSECCIÓN Y RESECCIÓN DE SUSTANCIA DEL HÍGADO, VASCULATURA HEPÁTICA Y ESTRUCTURAS BILIARES, Y PARA LA TRANSECCIÓN Y RESECCIÓN DEL PÁNCREAS.

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/faces/index.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 dé 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. 237-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: DESFRIBILADOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00391

Registro Sanitario: 2020EBC-0005463-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD / MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. - INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - PROGRAL MEDICAL S.A.S. - LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. - MAKEI SOLUCIONES Y ASESORIAS S.A.S - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. - NOVA MEDICA S.A.S

Lote / Serial FQ-01046151 FQ-01046152 FQ-01046153 FQ-01046154 FQ-01046155

Referencia BeneHeart D1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Mindray ha identificado un problema potencial con el desfibrilador externo automático BeneHeart D1 en relación con el uso de diferentes modelos de almohadillas de electrodos (MR60, MR61, MR62 y MR63). Cuando se conectan varios modelos de electrodos al D1, los clientes pueden ver

diferentes indicaciones en el equipo para la conexión de los electrodos, lo que puede causar confusión. Hasta la fecha, no se han reportado incidentes graves como fallecimientos o lesiones graves debido a este problema.

Para abordar esta situación, se ha publicado una nueva versión del manual del producto BeneHeart D1. Esta actualización incluye clarificaciones sobre cómo conectar las almohadillas de electrodos y un procedimiento más detallado para la desfibrilación externa automática. El objetivo es mejorar la experiencia del usuario y reducir cualquier posible confusión relacionada con las indicaciones de conexión mencionadas.

Antecedentes

ESTE EQUIPO SE ENCUENTRA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTÁN SIN PULSO Y NO RESPONDEN, Y PARA LA TERMINACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR.

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 dé 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. 211-2024
Bogotá, 09 julio 2024

PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS-VENTILADORES

Nombre del producto: PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS-VENTILADORES

Registro sanitario: 2020EBC-0022069

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: SMITHS MEDICAL ASD, INC

Fabricante(s) / Importador(es): SMITHS MEDICAL ASD, INC - GALEMED XIAMEN CO., LTD - SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL, LTD. - GALEMED CORP. - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC / LM INSTRUMENTS S.A. - ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC

Referencia(s) / Código(s): P300 y P310

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00399

Descripción del caso

Problema 1

Se identificó un problema en los ventiladores paraPAC Plus™ P300 y P310, donde el conector de salida del paciente podría aflojarse o separarse, afectando así la función de ventilación activa.

Problema 2:

El fabricante ha identificado un problema con los ventiladores paraPAC Plus™ P300 y P310. Existe la posibilidad de que la perilla de volumen corriente se mueva inadvertidamente desde la configuración original cuando se ajustan los valores altos (1000 – 1500 ml) y bajos (70 – 150 ml).

Indicaciones y uso establecido

LOS VENTILADORES PARAPAC PLUS™ SON DISPOSITIVOS PORTÁTILES PENSADOS PARA LA VENTILACIÓN DE ADULTOS, NIÑOS Y LACTANTES (DE MÁS DE 10 KG) DURANTE TRANSPORTES Y SITUACIONES DE EMERGENCIA. CONSTAN DE UN MÓDULO DE CONTROL Y UNA VÁLVULA DEL PACIENTE REMOTA, CONECTADOS POR MEDIO DE UN TUBO DE RESPIRACIÓN.

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/faces/index.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 dé 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 209-2024
Bogotá, 09 julio 2024

MOBILE OPERATING TABLE AND ACCESSORIES - MESA DE CIRUGÍA MÓVIL Y ACCESORIOS

Nombre del producto: MOBILE OPERATING TABLE AND ACCESSORIES - MESA DE CIRUGÍA MÓVIL Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2021DM-0023357

Presentación comercial: INDIVIDUAL

Titular del registro: HILL ROM, INC

Fabricante(s) / Importador(es): BAXTER MEDICAL SYSTEMS GMBH + CO. KG - BAXTER MEDICAL SYSTEMS (SUZHOU) CO. LTD / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Mesa Quirúrgica de Precisión PST 500

Lote(s) / Serial(es): 108477219, 108951044, 109405712

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00405

Descripción del caso

El tablero de la mesa puede inclinarse o moverse inesperadamente en cualquier momento.

Indicaciones y uso establecido

EL PRODUCTO MÉDICO ES UNA MESA QUIRÚRGICA MÓVIL Y CONFIGURABLE, PREVISTA PARA EL APOYO Y EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE DURANTE LA OPERACIÓN, DESDE LA APLICACIÓN DE LA ANESTESIA, PASANDO POR TODA LA OPERACIÓN, HASTA LA ELIMINACIÓN DE LA ANESTESIA, MEDIANTE EL USO DE OTROS SEGMENTOS DE PLACA, ACOLCHADOS Y ACCESORIOS ESPECÍFICOS.

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/faces/index.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 dé 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. 239-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM - SISTEMA DE GESTIÓN DE TEMPERATURA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00401

Registro Sanitario: 2014EBC-0011551

Presentación Comercial: UNIDAD Y CAJA CON 2 UNIDADES

Fabricante / importador MEDIVANCE, INC - PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD - Dymax Corporation / Becton Dickinson de Colombia LTDA

Lote / Serial TODOS

Referencia 5000-00-00

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que la alarma 113 podría no activarse según lo esperado cuando el dispositivo no logra alcanzar la temperatura objetivo del agua mientras opera en modo de "control del paciente"

Antecedentes

DISEÑO PARA MONITORIZAR Y CONTROLAR LA TEMPERATURA DE PACIENTES

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 dé 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. 238-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: LÍNEA PARA HEMOFILTRACIÓN Y ACCESORIO PARA HEMOFILTRACIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00403

Registro Sanitario: 2018DM-0019059

Presentación Comercial: caja por 10 unidades, caja por 20 unidades

Fabricante / importador HAEMOTRONIC S.P.A / NIKKISO COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial C23S0763

Referencia AQUALINE

Enlace Relacionado [ES_PM-0241-052024-2_Field Safety Notice Aqualine Family - APPROVED\(2\).pdf](#)

Descripción del caso

La membrana de las cuatro cúpulas de presión (cúpula de presión de acceso, cúpula de presión de prefiltro, cúpula de presión de retorno y cúpula de presión de filtrado) podría presentar un agujero visible en una posición central, marcado en rojo (documento adjunto). Este agujero puede variar en tamaño, pero siempre se encuentra dentro del círculo interior.

Antecedentes

AQUALINE ES EL CONJUNTO DE LÍNEAS QUE PERMITE UN SUMINISTRO INNOVADOR DE ANTICOAGULANTES USADO EN EL SISTEMA COMPLETO DE DISPOSITIVOS DE HEMODIÁLISIS AQUARIUSTM. LA LÍNEA DE HEMOFILTRADO CONSISTE EN UNA LÍNEA ARTERIAL, LÍNEA VENOSA, LÍNEA DE FILTRACIÓN Y LÍNEA DE SUSTITUCIÓN/DIALISATO. EL MÉTODO DE ACCIÓN ES EXTRACORPÓREO (AQUALINE Y AQUALINE RCA). NO CONTIENE NINGÚN VENENO O MEDICAMENTO EN LOS INGREDIENTES ACTIVOS. LOS AQUASPIKE SON LOS DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN QUE PUEDEN CONECTAR MÁS DE UNA BOLSA A LA LÍNEA DE HEMOFILTRACIÓN AL MISMO TIEMPO. UN DISPOSITIVO CONECTOR SE CONECTA A LA LÍNEA DE FILTRACIÓN Y EL OTRO A LA LÍNEA DE REINFUSIÓN.

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 dé 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. 245-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: EQUIPOS DE MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO INTELLIVUE Y SURESIGNS PHILIPS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00406

Registro Sanitario: 2019EBC-0002562-R1

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

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - SANMINA-SCI SYSTEMS SINGAPORE PTE LTD - PHILIPS MEDIZIN SYSTEME BÖBLINGEN GMBH - PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. - INVIVO, A DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S SOLO PARA USO PROPIO - HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO) - LM INSTRUMENTS S.A. - INTELNET MEDICA S.A.S - KAIKA SAS

Lote / Serial DE35113062

Referencia IntelliVue MX400 / 450 / 500 / 550

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema de seguridad potencial en los monitores para pacientes

IntelliVue MX400/450/500/550 relacionado con la configuración incorrecta del software enviado o actualizado. Recientemente, Philips realizó modificaciones en la configuración de software de estos monitores para reflejar capacidades que ahora son estándar en la versión de software N.x. En este proceso, se eliminaron los derechos de las opciones de software M05, M06 y M20 para las versiones de software L.x y M.x.

Como resultado de estos cambios, los monitores para pacientes fabricados o actualizados con las versiones más recientes de software L.x o M.x no podrán proporcionar las capacidades asociadas con las opciones de software M05, M06 y M20 cuando sean solicitadas por el cliente.

Antecedentes

LOS EQUIPOS DE MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO SON INDICADOS PARA LA MONITORIZACIÓN EFICAZ, REGISTRO Y MEDICIÓN DE LOS SIGNOS VITALES Y CREACIÓN DE ALARMAS DE NUMEROSOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES. ADICIONALMENTE, PROPORCIONAN UNA MAYOR CANTIDAD DE INFORMACIÓN SIN NECESIDAD DE ALEJARSE 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 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 dé 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. 215-2024
Bogotá, 09 julio 2024

SISTEMA DE REPARACIÓN PISO PÉLVICO

Nombre del producto: SISTEMA DE REPARACIÓN PISO PÉLVICO

Registro sanitario: 2022DM-0009034-R1

Presentación comercial: CAJA X 1 UNIDAD CAJA X 5 UNIDADES CAJA POR KIT

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - PROXY BIOMEDICAL LTD / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): M0068318250

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

No. Identificación interno: DR2406-00400

Descripción del caso

Boston Scientific está retirando ciertos lotes de Dispositivos de Captura de Suturas Capiro SLIM (Capiro SLIM) debido a un aumento en los informes que indican que el dispositivo no atrapa la aguja o el dardo de sutura como se espera durante su uso.

Indicaciones y uso establecido

EL DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURA CAPIO SLIM ESTÁ DISEÑADO PARA SU

UTILIZACIÓN EN APLICACIONES DE SUTURA GENERAL DURANTE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ABIERTAS PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA EN LOS TEJIDOS DE LA ZONA QUIRÚRGICA. EL DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURA CAPIO SLIM DEBE UTILIZARSE CON CONTROL VISUAL DIRECTO O SENSITIVO. EL DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURA CAPIO SLIM TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA SERVIR DE AYUDA DURANTE LA INSERCIÓN, LA COLOCACIÓN, LA FIJACIÓN O EL ANCLAJE DE MALLAS QUIRÚRGICAS EN INTERVENCIONES UROGINECOLÓGICAS. LA MALLA UPSYLON ESTÁ INDICADA PARA UNIR MATERIAL EN UNA SACROCOLPOSUSPENSIÓN/SACROCOLPOPEXIA (LAPAROTOMÍA O UN ENFOQUE LAPAROSCÓPICO O ROBÓTICO) CUANDO EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL PROLAPSO DE CÚPULA VAGINAL ESTÉ JUSTIFICADO.

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/faces/index.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 dé 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. 242-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: CENTRICITY ANESTHESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - CENTRAL DE ANESTESIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00413

Registro Sanitario: 2015DM-0013697

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador GE HEALTHCARE FINLAND OY - GE HEALTHCARE / G. BARCO S.A.

Lote / Serial VARIOS

Referencia Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Versión 5.8 y superior

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado un problema en el que ciertos detalles sobre la administración de medicaciones y fluidos no se muestran en el cuadro "Medicamentos y fluidos" dentro de la vista de tendencias de CHA A cuando se utilizan bombas de infusión controlada por objetivo (TCI). Este problema puede ocurrir si se cumplen todas las siguientes condiciones:

1. Una infusión de medicación que inicialmente se administró en modo no TCI se reinicia en modo

TCl utilizando la misma bomba.

2. El modo de infusión para la medicación no está ajustado a TCl dentro de CHA A.

3. La bomba utilizada no comunica las unidades de medida TCl.

Si se dan estas tres condiciones, los detalles de la dosificación de TCl, así como la administración de otras medicaciones y fluidos después de reiniciar la infusión en modo TCl, no aparecerán en la vista de tendencias. Esto puede llevar a una posible administración incorrecta de las medicaciones.

Antecedentes

SISTEMA DE INFORMACIÓN CLÍNICA PARA EL PERSONAL ASISTENCIAL DE ANESTESIA Y POSANESTESIA USADO EN EVALUACIÓN OPERATORIA, FASES INTRAOPERATORIAS Y RECUPERACIÓN Y EVALUACIÓN POSOPERATORIA DEL PACIENTE. EN ESTE SOFTWARE SE REGISTRA LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y LOS PROCEDIMIENTOS, SE INTEGRAN DATOS INTRODUCIDOS DE FORMA MANUAL Y AUTOMÁTICOS DE EQUIPOS MÉDICOS Y DE OTROS SISTEMAS DE INFORMACIÓN HOSPITALARIA, SE VISUALIZAN LOS DATOS DE PACIENTES DE FORMA GRÁFICA EN PANTALLAS DE TENDENCIAS, SE IMPRIMEN LOS REGISTROS DE PACIENTES Y LOS GUARDA EN PDF, SE ACCEDE A LOS REGISTROS DE CUIDADOS EN CUALQUIER MOMENTO Y DE FORMA SIMULTÁNEA DESDE CUALQUIER LUGAR, SE GARANTIZA LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS CON DERECHOS DE USUARIO PROTEGIDOS MEDIANTE CONTRASEÑA.

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 dé 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. 240-2024
Bogotá, 10 Julio 2024

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

Asunto: 17OH-PROGESTERONE ELISA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00146

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004574

Presentación Comercial: Kit para 96 determinaciones: Microplaca con 96 pozos recubiertos, calibradores 0-6, controles 1-2, buffer conjugado, conjugado marcado con HRP, solución de lavado, sustrato TMB y solución de parada

Fabricante / importador DIASOURCE IMMUNOASSAYS S.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 22K014-2

Referencia KAPD1292

Enlace Relacionado [Comunicado Annar RDI2407-00146..pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diasource notifica que el cálculo de los rangos de control se encuentran erróneos para el lote de control 22K014-2.

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

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. 241-2024
Bogotá, 10 Julio 2024

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

Asunto: LIAISON® CONTROL HSV-1 TYPE SPECIFIC IGG

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00147

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003713

Presentación Comercial: Set de control negativo (CONTROL -) y control positivo (CONTROL +)

Fabricante / importador DIASORIN INC / ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 136661, 136661B, 136661C, 136959 Y 136959A

Referencia 310831

Enlace Relacionado [Comunicado Annar RDI2407-00147.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diasorin notifica que la etiqueta de la caja del kit cuenta con un error en la descripción de los controles.

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANNAR DIAGNÓSTICA 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>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 218-2024
Bogotá, 17 julio 2024

SISTEMA DE FIJACIÓN DE VARILLA DE TORNILLO ESPINAL

Nombre del producto: SISTEMA DE FIJACIÓN DE VARILLA DE TORNILLO ESPINAL

Registro sanitario: 2021DM-0024625

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: BIOART S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): HUMANTECH SPINE GMBH / BIOART S.A.

Referencia(s) / Código(s): VL-RC-5-4 VL-RC-5-5 VL-RC-5-6 VL-RC-5-7 VL-RC-5-8

Lote(s) / Serial(es): H1246QJ, H1330QJ, H1137QJ, H1409QI ,H1222QJ

No. Identificación interno: DR2407-00412

Descripción del caso

La fábrica HUMANTECH informa que, ciertas referencias y lotes presentan una novedad en la aleación de material. Según la normativa CE, los implantes de columna deben fabricarse con titanio grado 5. Sin embargo, debido a un error interno, estas referencias se fabricaron con titanio grado 4.

Indicaciones y uso establecido

PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES Y LESIONES DE LA COLUMNA SOBRE TODO PARA INDICACIONES COMO LA INESTABILIDAD DE LA COLUMNA, LA ENFERMEDAD

DEGENERATIVA DEL DISCO, ESPONDILOLISTESIS DEGENERATIVA, ESTENOSIS DEGENERATIVA, DEFORMIDADES COMO LA ESCOLIOSIS Y LA CIFOSIS, FRACTURAS Y LA ESPONDILITIS, TUMORES, ASÍ COMO INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE REVISIÓN

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/faces/index.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 dé 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. 248-2024
Bogotá, 17 julio 2024

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

Asunto: HEARTMATE 3 SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO (LVAS)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00434

Registro Sanitario: 2016DM-0015633

Presentación Comercial: EMPAQUE POR UNIDAD. CAJA POR 1 Y 6 UNIDADES

Fabricante / importador THORATEC CORPORATION / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia 104911, 106015, 106524INT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado que en algunos controladores HeartMate 3, la membrana de la interfaz de usuario se ha levantado durante el montaje. Se ha observado una elevación en el borde superior curvo, cerca del botón de visualización.

Antecedentes

EL SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO (LVAS) HEARTMATE ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR APOYO HEMODINÁMICO A LARGO PLAZO A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA VENTRICULAR IZQUIERDA

AVANZADA. EN USO, EL LVAS ASUME PARTE O TODO EL TRABAJO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO, DE ESA MANERA RESTAURA LA PERFUSIÓN SISTÉMICA DEL PACIENTE MIENTRAS MITIGA LA PATOLOGÍA SUBYACENTE. ESTÁ DESTINADO TANTO PARA SOPORTE TEMPORAL, COMO PUENTE AL TRASPLANTE (BTT), O COMO ASISTENCIA PERMANENTE (DT). EL HEARTMATE ESTÁ DESTINADO PARA USO DENTRO O FUERA DEL HOSPITAL.

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 dé 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. 249-2024
Bogotá, 17 julio 2024

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

Asunto: INGENIA CX - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - PHILIPS®

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00420

Registro Sanitario: 2014DM-0012079

Presentación Comercial: Unidad completa del equipo de resonancia magnética serie INGENIA de PHILIPS® con sus partes, unidades funcionales, accesorios y software preinstalado.

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. / PHILIPS COLOMBIANA SAS - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) - CLINICA SAN FRANCISCO S.A. - RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S. SOLO PARA USO PROPIO - HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL (SOLO PARA USO PROPIO)

Lote / Serial 82903 / 63155 / 63123

Referencia Prodiva 1.5T CS / MR 5300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado problemas de software en los sistemas de resonancia magnética con versión de software R5.8.1 y R5.8.1 SP1 que podrían afectar el desempeño del equipo. A

continuación, se listan los tres problemas identificados:

1. Mensaje de error del Dispositivo de Bloqueo ante la Detección de Humo (Smoke Detector Interlock): el sistema puede mostrar un mensaje de error relacionado con el dispositivo de bloqueo por detección de humo.
2. Bobina dStream para rodilla (dS T/R Knee 16ch): Si la bobina dStream para rodilla no supera la calibración, no podrá utilizarse.
3. Imágenes potencialmente corruptas: puede haber imágenes corruptas debido a la presencia de un virus en el software.

Referencia Philips: 2024-PD-MR-031 (FCO78100579).

Antecedentes

LOS EQUIPOS DE LA SERIE INGENIA SON INSTRUMENTOS AUTOMATIZADOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA CLASE IIA, EL USO PREVISTO DE LOS SISTEMAS BIOMÉDICOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS INGENIA E INGENIA CX ES EL DE EQUIPO DE DIAGNÓSTICO NO INVASIVO, PARA OBTENER IMÁGENES DE ALTA DEFINICIÓN DEL ÓRGANO O TEJIDO BLANCO ESCANEADO. LOS SISTEMAS PUEDEN GENERAR IMÁGENES TRANSVERSALES Y ESPECTROSCÓPICAS EN CUALQUIER ORIENTACIÓN DE LA ESTRUCTURA INTERNA DE LA CABEZA, EL CUERPO O LAS EXTREMIDADES. EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SISTEMAS DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA SE BASA EN EL PRINCIPIO DE QUE CIERTOS NÚCLEOS ATÓMICOS, PRESENTES EN EL ORGANISMO HUMANO, EMITEN UNA SEÑAL DE RELAJACIÓN DÉBIL CUANDO SE ENCUENTRAN EN UN CAMPO MAGNÉTICO INTENSO Y SON EXCITADOS POR UNA SEÑAL DE RADIOFRECUENCIA DE PRECESIÓN. LAS ONDAS SE TRANSMITEN AL EQUIPO QUE LAS LEE EN FORMA DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS DE ALTA RESOLUCIÓN. EQUIPO NO INVASIVO DE BAJO RIESGO. EL INGENIA NO EMITE RADIACIONES IONIZANTES, QUE PONGAN EN RIESGO AL PACIENTE O AL PERSONAL MÉDICO OPERADOR.

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 dé 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. 243-2024
Bogotá, 18 julio 2024

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

Asunto: SISTEMA DE RADIOGRAFIA SIEMENS / SISTEMA DE RADIOGRAFIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00379

Registro Sanitario: 2019EBC-0002259-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

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

Referencia AXIOM MULTIX MT, AXIOM MULTIX MP, AXIOM Vertix MD, AXIOM Vertix Solitaire , MULTIX Swing , MULTIX TOP

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas AXIOM y MULTIX, debido a la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento de la fuente de alimentación de la pantalla táctil.

Antecedentes

Sistema de imágenes para diagnóstico universal para uso en estudios de radiografía, fluoroscopia

y urología en pacientes adultos y pediátricos. Permite visualizar estructuras anatómicas tras convertir patrones de rayos x en imágenes visibles. Tiene aplicaciones médicas en exámenes gastrointestinales, craneales, esqueléticos, torácicos, de pulmón y urogenitales.

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 dé 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

AEMPS -?ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109075>

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. 244-2024
Bogotá, 18 julio 2024

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

Asunto: MONITOR / DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO ACCESORIOS Y REPUESTOS/ DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO CON FUNCION DE MONITOREO DE PARÁMETROS VITALES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00388

Registro Sanitario: 2017EBC-0016372

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador SCHILLER AG - SCHILLER MEDICAL / IMCOLMEDICA S.A. - QUANTRONICS SAS

Referencia DEFIGARD HD-7

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Schiller Medical emite advertencias de seguridad sobre el MONITOR/DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO DEFIGARD HD-7, debido a dos fallos de software:

Activación de alarmas sin fallos técnicos durante el autotest automático.

Inicio en modo de desfibrilación sincronizada al encender el aparato en desfibrilación manual.

Antecedentes

El DEFIGARD TOUCH 7 es un desfibrilador/monitor que se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (fv) y la taquicardia ventricular (tv), dependiendo de su configuración, la función de monitorización muestra los parámetros más importantes ecg, spo2 y spco, sphet-nibp, temperatura y permite realizar un control continuo del paciente, desde el comienzo hasta el final de una intervención

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 dé 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

AEMPS-ESPAÑA:<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109098>

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. 250-2024
Bogotá, 18 julio 2024

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

Asunto: EQUIPO DE AFERESIS SPECTRA OPTIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00392

Registro Sanitario: 2020EBC-0005501-R1

Presentación Comercial: INDIVIDUAL

Fabricante / importador TERUMO BCT INC / TERUMO BCT COLOMBIA S.A.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el uso de calentador de sangre en el sistema de aféresis Spectra Optia debido al riesgo de infundir aire al paciente si el calentador de sangre no se ceba correctamente.

Nota: Terumo BCT Colombia S.A informa que ninguno de sus equipos instalados en Colombia utiliza calentador de sangre, por lo que este informe de seguridad no aplica para los equipos Spectra Optia comercializados en Colombia.

Antecedentes

Equipo uso con pacientes o donantes que requieran procedimientos de aféresis como

plaquetaféresis, leucoféresis, plasmaféresis, hemaféresis, entre otros el sistema de aféresis Spectra Optia está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades*: o anemia drepanocítica en adultos y niños utilizando el intercambio, reducción y reducción/intercambio de hematíes o síndrome de guillain-barré utilizando el recambio plasmático terapéutico o miastenia gravis utilizando el recambio plasmático terapéutico *la disponibilidad de los procedimientos varía según el país.

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 dé 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

AEMPS-ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109175>

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. 251-2024
Bogotá, 18 julio 2024

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

Asunto: UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA (ELECTROBISTURÍ) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE - UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURÍ) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00395

Registro Sanitario: 2023EBC-0009727-R1

Presentación Comercial: 1,2,5,6,9,10,12,20,24,25,30, 50 y 100 UNIDADES

Fabricante / importador ETHICON, INC - JABIL INC. - OLSEN MEDICAL LLC - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. - CONMED CORPORATION - NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC - LINEMASTER SWITCH CORPORATION - GRANITE MICROSYSTEMS, INC., D.B.A. GMI SOLUTIONS. - MODEM MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING, LTD. / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Referencia Electrodo de retorno reutilizables para paciente: MEGADYNE MEGA SOFT: Referencias 0830 y 0835 MEGADYNE MEGA 2000: Referencias 0800

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad sobre ciertas referencias de los electrodos de retorno reutilizables para pacientes MEGADYNE MEGA SOFT y MEGA 2000: se ha limitado la población para la que está

previsto su uso a pacientes mayores de 12 años.

Nota: J&J Medtech informa que los códigos de referencia mencionados, no son comercializados en Colombia.

Antecedentes

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

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 dé 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

AEMPS-ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109260>

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. 246-2024
Bogotá, 18 julio 2024

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

Asunto: INTENSIFICADOR DE IMÁGENES - ARCO EN C MOVIL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00410

Registro Sanitario: 2019EBC-0019359

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador ZIEHM IMAGING GMBH / QUIRURGIL S.A.S. - ADVANCED RADIOTHERAPY CORPORATION SA - ART CORPORATION S.A. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S.A.S - SALES & MARKETING NETWORK S.A.S.

Referencia Ziehm 8000, Ziehm Solo, Ziehm Solo FD, Ziehm Vision, Ziehm Vision FD, Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Las tensiones mecánicas, como los golpes (por ejemplo, una caída) o impactos, pueden dañar irreversiblemente el elemento de conmutación de la mano del interruptor manual. Un elemento de conmutación defectuoso puede desencadenar radiación no intencionada de la unidad móvil de rayos X conectada.

Antecedentes

Intensificadores de imágenes en forma de arco en c diseñados para realizar fluoroscopias en el ámbito médico quirúrgico.

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 dé 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

ANSM - FRANCIA: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/mobile-de-radiologie-rx-ziehm-8000-solo-solo-fd-vision-vision-fd-vision-r-vision-rfd-vision-rfd-3d-ziehm-imaging>

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. 221-2024
Bogotá, 18 julio 2024

TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA Y LARINGECTOMÍA BIVONA - BIVONA

Nombre del producto: TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA Y LARINGECTOMÍA BIVONA - BIVONA

Registro sanitario: 2015DM-0013996

Presentación comercial: Empaque unitario

Titular del registro: SMITHS MEDICAL, ASD, INC / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA

Fabricante(s) / Importador(es): SMITHS MEDICAL, ASD, INC - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC

Referencia(s) / Código(s): Tubos de traqueostomía neonatal /pediátrico: Bivona Aire-Cuf, TTS, Uncuffed, Cuffless FlexTend, TTS FlexTend / Tubos de traqueostomía para adultos Bivona: Bibona aire-Cuf, TTS.

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109210>

No. Identificación interno: DA2406-00394

Descripción del caso

Suspensión del uso de tubos de traqueostomía Bivona debido a que la aleta de sujeción podría rasgarse o romperse durante su uso.

Nota: Cobo Medical SAS BIC informa que el producto no ha sido importado al país.

Indicaciones y uso establecido

Los tubos de traqueostomía y laringectomía Bivona están propuestos para dar acceso directo a las vías aéreas y proveer acceso traqueal en pacientes hasta por 29 días.

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/faces/index.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 dé 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](#)

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 220-2024
Bogotá, 18 julio 2024

LIQUID PERFLUOROCARBONE FOR OPHTHALMIC USE - PERFLUOROCARBONO LIQUIDO PARA USO OFTALMICO

Nombre del producto: LIQUID PERFLUOROCARBONE FOR OPHTHALMIC USE -
PERFLUOROCARBONO LIQUIDO PARA USO OFTALMICO

Registro sanitario: 2015DM-0013671

Presentación comercial: VIAL DE VIDRIO SELLADO CON UN TAPÓN DE POLÍMERO Y UNA TAPA METÁLICA, EMPACADO EN BOLSA ESTÉRIL DE PLÁSTICO Y EN CAJA EXTERNA. EL PRODUCTO SE PRESENTA JUNTO CON UNA AGUJA DE UN SOLO USO DE 20G Y UNA JERINGA (10 ML.). / DOS VOLÚMENES ESTAN DISPONIBLES PARA ARCALINE (5 ML; 7 ML), DOS VOLÚMENES PARA ARCOTANE (5 ML; 7 ML).

Titular del registro: ARCADOPHTA SARL

Fabricante(s) / Importador(es): ARCADOPHTA SARL / LABORATORIOS RETINA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): ARCOTANE 5 ml

Fuente de la alerta: AEMPS- ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109118>

No. Identificación interno: DR2406-00390

Descripción del caso

Retirada del mercado del lote 9455721 de la solución oftálmica ARCOTANE 5 ml, debido a la

posibilidad de que los viales se encuentren empaquetados en cajas de ARCALINE (PFD, C10F18).

Nota: Laboratorios Retina SAS no ha comercializado en el país el dispositivo médico del lote afectado.

Indicaciones y uso establecido

DISPOSITIVO MEDICO PARA SER USADO PARA EL TAPONAMIENTO PER-OPERATORIO DE DESPRENDIMIENTO DE RETINA PARA RE APLICAR LA RETINA

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/faces/index.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 dé 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 219-2024
Bogotá, 18 julio 2024

CATÉTER REMOVEDOR DE TROMBOS/ TREVO PRO VUE

Nombre del producto: CATÉTER REMOVEDOR DE TROMBOS/ TREVO PRO VUE

Registro sanitario: 2024DM-0009947-R1

Presentación comercial: unidad

Titular del registro: STRYKER NEUROVASCULAR

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER NEUROVASCULAR / G BARCO S.A - STRYKER COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): Trevo

Fuente de la alerta: ANSM - FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/stent-retriever-microcatheters-trevo-flowgate2-catheter-dacces-distal-dac-et-synchro-stryker-neurovascul>

No. Identificación interno: DR2406-00409

Descripción del caso

Stryker Neurovascular ha distribuido varios lotes de dispositivos recuperadores de stent, microcatéteres Trevo, FlowGate2, DAC y Synchro que no cumplieron con el tamaño de muestra mínimo requerido para las pruebas de endotoxinas durante los procesos de fabricación y no cumplen con el estándar nacional estadounidense AAMI ST72 para métodos de prueba de rutina.

Indicaciones y uso establecido

1. EL EXTRACTOR TREVO ESTÁ PENSADO PARA EL RESTABLECIMIENTO DEL FLUJO SANGUÍNEO EN LA NEUROVASCULATURA A TRAVÉS DE LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS EN EL TRATAMIENTO DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO, PARA REDUCIR LA DISCAPACIDAD EN PACIENTES CON CIRCULACIÓN ANTERIOR PROXIMAL PERSISTENTE, OCLUSIÓN DE GRANDES VASOS E INFARTOS DE NÚCLEO MÁS PEQUEÑO QUE SE HAYAN TRATADO PRIMERO CON ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO INTRAVENOSO (TPA IV). LA TERAPIA ENDOVASCULAR CON ESTE DISPOSITIVO DEBE INICIARSE EN UN PLAZO DE 6 HORAS DESDE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS. 2. EL EXTRACTOR TREVO ESTÁ INDICADO PARA RESTABLECER LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN LA NEUROVASCULATURA MEDIANTE LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS EN PACIENTES AFECTADOS POR UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO EN UN PLAZO DE 8 HORAS DESDE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS. LOS PACIENTES A LOS QUE NO SE LES PUEDE ADMINISTRAR UN ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO INTRAVENOSO (TPA IV) O QUE NO RESPONDEN AL TPA IV SON CANDIDATOS PARA ESTE TRATAMIENTO. 3. EL EXTRACTOR TREVO ESTÁ PENSADO PARA EL RESTABLECIMIENTO DEL FLUJO SANGUÍNEO EN LA NEUROVASCULATURA A TRAVÉS DE LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS EN EL TRATAMIENTO DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO, PARA REDUCIR LA DISCAPACIDAD EN PACIENTES CON CIRCULACIÓN ANTERIOR PROXIMAL PERSISTENTE, OCLUSIÓN DE LA ARTERIA CARÓTIDA INTERNA (ACI) O DE LOS SEGMENTOS M1 DE LA ARTERIA CEREBRAL MEDIA (ACM) CON INFARTOS DE NÚCLEO MÁS PEQUEÑO (0-50 CC PARA EDADES <80 AÑOS, 0-20 CC PARA EDADES ≥80 AÑOS). LA TERAPIA ENDOVASCULAR CON EL DISPOSITIVO DEBE INICIARSE EN UN PLAZO DE 6 A 24 HORAS DESDE LA ÚLTIMA VEZ QUE SE VIO SANO AL PACIENTE, EN PACIENTES QUE NO PUEDAN TRATARSE CON ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO INTRAVENOSO (TPA IV) O QUE NO RESPONDAN AL TPA IV.

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/faces/index.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 dé 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. 253-2024
Bogotá, 18 Julio 2024

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

Asunto: BLOOD GROUP SEROLOGY ID MICRO TYPING SYSTEM CELULAS SANGUINEAS RASTREO E IDENTIFICACION

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2407-00148

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0001019-R2

Presentación Comercial: ID DiaCell Pool Set 3 viales x 10 ml y DiaCell Dia positivo Vial x 10 ml

Fabricante / importador BIO-RAD / BIOCIENTIFICA LTDA

Lote / Serial 911510091 y 912103822

Referencia 003631 y 004134

Enlace Relacionado [Comunicado Biocientífica RDI2407-00148.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante BioRad notifica que los lotes reportados en el informe de seguridad no contienen la tabla correcta de antígenos.

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

BIOCIENTIFICA LTDA

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. 242-2024
Bogotá, 31 julio 2024

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

Nombre del producto: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

Registro sanitario: 2020EBC-0021577

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD / ALLERS S.A. - PROGRAL MEDICAL S.A.S - DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA- DISCLINICA S.A. - SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS SUMINTEGRALES S.A.S. - INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. - LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S - NOVA MEDICA S.A.S. - INVERMEDICA LTDA - MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): BENEHEART C1

Lote(s) / Serial(es): AF3-33019927 AF3-33019928 AF3-28016009 AF3-28016022 AF3-28016026

No. Identificación interno: DA2407-00436

Descripción del caso

Mindray ha identificado un problema con los desfibriladores externos automáticos de la serie C de BeneHeart, que podría impedir que el dispositivo proporcione la terapia de desfibrilación necesaria al paciente. Este error se debe a configuraciones incorrectas en las funciones del

dispositivo.

Hasta la fecha, Mindray no ha recibido informes de incidentes graves, como fallecimientos o lesiones importantes, relacionados con este problema.

Indicaciones y uso establecido

EL DESFIBRILADOR BENEHEART DE LAS SERIES C Y S, SE HA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN ADULTOS Y NIÑOS EN SITUACIÓN DE PARADA CARDÍACA REPENTINA. EL PACIENTE DEBE ESTAR: INCONSCIENTE, SIN RESPIRACIÓN O SIN RESPIRACIÓN NORMAL. EL EQUIPO TAMBIÉN GUÍA AL OPERADOR DURANTE LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) MEDIANTE INDICACIONES VISUALES Y DE VOZ.

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/faces/index.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 dé 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**

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 231-2024
Bogotá, 31 julio 2024

VENTILADORES PEDIÁTRICOS-VENTILADORES NEONATALES /PEDIÁTRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS

Nombre del producto: VENTILADORES PEDIÁTRICOS-VENTILADORES NEONATALES /PEDIÁTRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2019EBC-0003481-R1

Presentación comercial: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL, VENTILADORES EN CAJA DE 15 CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS Y ADAPTADORES

Titular del registro: EQUITRONIC S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): SLE LIMITED / EQUITRONIC S.A.S

Referencia(s) / Código(s): SLE6000

Lote(s) / Serial(es): Seriales aleatorios 6030761836 al 6030762173

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2407-00438

Descripción del caso

Se han identificado alarmas de "Presión subambiental" y "Fuera de calibración" que se generan después del "Encendido" o el "Ciclo de encendido", la causa principal de estas fallas es un componente EEPROM en la placa de circuito impreso (PCB) del monitor SLE6000. Este componente específico provoca alarmas de "Presión subambiental" y "Fuera de calibración" al

inicio, aunque no estén relacionadas con el estado real del sistema.

Indicaciones y uso establecido

ESTOS EQUIPOS ESTÁN DISEÑADOS PARA EL CUIDADO INTENSIVO NEONATAL/PEDIÁTRICO PARA VENTILACIÓN CONVENCIONAL Y ALTA FRECUENCIA

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto 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/faces/index.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 dé 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. 260-2024

Bogotá, 31 julio 2024

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

Asunto: NERVE MONITORING SYSTEM & ACCESSORIES NIM VITAL™ - SISTEMA DE COMPROBACIÓN DE INTEGRIDAD DEL NERVIO & ACCESORIOS NIM VITAL™

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00435

Registro Sanitario: 2021DM-0023927

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTE RESPONSABLE: MEDTRONIC XOMED, INC. - SHENZHEN LAUNCH ELECTRICAL CO., LTD / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia NIM4CM01 / NIM4CPB1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic está emitiendo un aviso de corrección voluntaria para el Sistema de Monitoreo de Nervios Vitales™ NIM (Número de pieza: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4PCB1, NIM4PCB1RF y NIM4SWU143), debido a la posibilidad de una respuesta falsa negativa, mientras se monitorea el nervio facial.

Antecedentes

EL SISTEMA NIM VITAL™ PUEDE UTILIZARSE PARA LA MONITORIZACIÓN DE EMG COMO APOYO A LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, ENTRE LAS QUE SE ENCUENTRAN LAS CIRUGÍAS INTRACRANEALES, EXTRACRANEALES, INTRATEMPORALES Y EXTRATEMPORALES, Y LAS CIRUGÍAS ASOCIADAS AL CUELLO, LA COLUMNA VERTEBRAL, EL TÓRAX Y LAS EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES.

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 dé 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. 259-2024

Bogotá, 31 julio 2024

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

Asunto: VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00439

Registro Sanitario: 2019EBC-0001832-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario: equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediátrico, adaptadores y circuito respiratorio; caja x 4: sensor de flujo adulto/pediátrico. Caja x5: filtros de entrada de aire. Caja x10: adaptador

Fabricante / importador RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - VOLCANO CORPORATION BY VOLCARIA S.R.L - MALLINCKRODT DAR S.R.L. - COVIDIEN - NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC - COVIDIEN LLC - RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO., LTD. - PENTAIR FILTRATION SOLUTIONS / FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. - MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia 4096600

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha evaluado el riesgo de exposición a un compuesto orgánico volátil (COV), 2-propanol, 1,3-dicloro, liberado por los componentes en la vía de gas del ventilador mediante métodos de prueba estándar. La evaluación mostró que los dispositivos de la serie PB500 son seguros para uso intermitente y continuo, tanto en ventilación invasiva como no invasiva, para pacientes pediátricos y adultos, durante toda la duración de su vida útil etiquetada (10 años), cumpliendo con los estándares internacionales.

Para los pacientes que requieren terapia de ventilación más allá de la vida útil del dispositivo, es posible que se necesite una segunda unidad para continuar la terapia de ventilación después de los 10 años, evitando así la exposición al compuesto orgánico volátil mencionado.

Antecedentes

LOS VENTILADORES SON APLICABLES PARA PACIENTES QUE NECESITEN LOS SIGUIENTES TIPOS GENERALES DE SOPORTE DE VENTILACIÓN INVASIVA O NO INVASIVA, SEGÚN LO HAYA INDICADO EL MÉDICO TRATANTE: VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA, MODOS DE VENTILACIÓN DE CONTROL ASISTIDO, TIPOS DE RESPIRACIÓN QUE INCLUYEN CONTROL DE PRESIÓN Y SOPORTE DE PRESIÓN. EL VENTILADOR ES APTO PARA USARSE EN AMBIENTES INSTITUCIONALES, DOMÉSTICOS Y PORTÁTILES.

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 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 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 dé 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>

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 238-2024
Bogotá, 31 julio 2024

CATÉTER DE SOPORTE PERIFÉRICO

Nombre del producto: CATÉTER DE SOPORTE PERIFÉRICO

Registro sanitario: 2021DM-0023497

Presentación comercial: EMPAQUE POR UNIDAD

Titular del registro: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L

Fabricante(s) / Importador(es): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L / IVASCULAR COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): DSP18

Lote(s) / Serial(es): 2200291 2313691 2310843 2315257 2205700 2205700 2404115 2313712

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2407-00445

Descripción del caso

Se ha identificado un posible riesgo potencial relacionado con el uso del catéter de soporte periférico iVascular Sergeant 18 (ref. DSP18). Este riesgo se refiere a un posible deterioro de la capa externa distal del dispositivo, que podría provocar la pérdida de pequeños fragmentos de material en situaciones de riesgo potencial, como el uso múltiple durante un procedimiento o el tratamiento de lesiones muy calcificadas.

Es importante aclarar que, hasta la fecha, no se han reportado eventos o incidentes asociados con el uso de este dispositivo médico. No obstante, el fabricante ha decidido voluntariamente retirar del mercado los lotes de productos identificados con esta referencia, como una medida de seguridad para los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

CATÉTER DE UN SOLO USO DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA EN LAS ARTERIAS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES. SU FINALIDAD DE USO ES FACILITAR, GUIAR Y DAR SOPORTE A LA GUÍA DE ALAMBRE DURANTE EL ACCESO AL SISTEMA VASCULAR, PERMITIR EL INTERCAMBIO DE GUÍA DE ALAMBRE Y/O ADMINISTRAR SOLUCIONES SALINAS Y/O DE CONTRASTE PARA EL DIAGNÓSTICO.

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/faces/index.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 dé 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. 257-2024
Bogotá, 31 julio 2024

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: DI2407-00446

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS, PARTES Y REPUESTOS.

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

Referencia Azurion versión de software R1.x

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado dos posibles problemas de seguridad en el sistema Azurion con la versión de software R1.x. Estos problemas pueden causar una pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes (rayos X) y/o un tiempo prolongado de reinicio del sistema.

Nota: El importador GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S informa que no importó las series

afectadas al país.

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 dé 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. 258-2024

Bogotá, 31 julio 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00450

Registro Sanitario: 2022DM-0025334

Presentación Comercial: Los componentes son proporcionados en Kit y en presentación individual. El producto es empacado en bolsa sellada, y esta a su vez en una caja de cartón.

Fabricante / importador BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION, USA - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - JABIL CIRCUIT (SHANGHAI), LTD / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA

Lote / Serial Rangos 100188 - 758920 100635 - 759404

Referencia M365SC12160 ALPHA 16 IPG KIT Y M365SC12320 ALPHA 32 IPG KIT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Boston Scientific ha recibido informes de pacientes con dispositivos IPG SCS recargables que experimentan sensaciones no deseadas y/o notan que el IPG se apaga y se enciende durante la carga. La investigación de estos informes reveló que el dispositivo puede reiniciarse (por diseño)

debido a la detección de ruido o interferencia durante la carga del IPG.

Durante el reinicio, la estimulación programada del paciente se apaga durante aproximadamente 10 a 15 segundos antes de volver a encenderse. Este proceso puede causar cambios repentinos en la estimulación que algunos pacientes pueden percibir. Una vez completado el reinicio, el IPG reanuda su funcionamiento normal, incluida la administración de la terapia de estimulación.

Antecedentes

ESTÁ INDICADO COMO UNA AYUDA PARA EL CONTROL DEL DOLOR CRÓNICO Y RESISTENTE AL TRATAMIENTO.

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 dé 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. 239-2024
Bogotá, 31 julio 2024

HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES

Nombre del producto: HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES

Registro sanitario: 2022DM-0008124-R1

Presentación comercial: CAJA POR 10 UNIDADES CAJA POR 12 UNIDADES

Titular del registro: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ETHICON, LLC - ETHICON SARL / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 1961

Lote(s) / Serial(es): TFB8781

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2407-00447

Descripción del caso

Se ha identificado un problema en los productos afectados relacionado con rayones o daños en el empaque primario (bolsa de aluminio). El análisis de los productos devueltos confirmó que algunas bolsas de aluminio estaban abiertas, lo que afectó la barrera estéril.

Indicaciones y uso establecido

EL PRODUCTO SE USA COMPLEMENTARIAMENTE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FACILITAR EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y DE ARTERIAS PEQUEÑAS CUANDO NO ES PRÁCTICO O EFICAZ USAR LIGACIÓN U OTROS MÉTODOS DE CONTROL CONVENCIONALES. LOS HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES SE PUEDEN CORTAR AL TAMAÑO REQUERIDO PARA LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS.

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/faces/index.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 dé 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](#)

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 240-2024

Bogotá, 31 julio 2024

ALL PURPOSE DRAINAGE CATHETERS-SISTEMA DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO

Nombre del producto: ALL PURPOSE DRAINAGE CATHETERS-SISTEMA DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO

Registro sanitario: 2020DM-0003805-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): M001271960 M001271970 M001271650 M001271860 M001273090 M001245300

Lote(s) / Serial(es): 33540319 33471466 33512376 33550953 33512377 33751204

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2407-00451

Descripción del caso

Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes de los Kits de Sistemas de Catéter Flexima™, VTC™ y vanSonnenberg™ debido a la posibilidad de formación de agujeros en la barrera estéril transparente de la bolsa del dispositivo, lo que puede comprometer la esterilidad del mismo.

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO ESTÁ DISEÑADO PARA EL DRENAJE PERCUTÁNEO DE LÍQUIDO DE ABSCESO, EMPIEMAS BILIARES, DE NEFROSTOMÍA, URINARIOS, PLEURALES, ABSCESOS PULMONARES Y MUESTRAS MEDIASTINALES.

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/faces/index.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

11. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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](#)