

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 228-2024  
Bogotá, 01 Agosto 2024

### VENTANA ANTI-CD10 (SP67) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY

---

**Nombre del producto:** VENTANA ANTI-CD10 (SP67) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY

**Registro sanitario:** INVIMA 2019RD-0005640

**Presentación comercial:** Kit por 50 pruebas

**Fabricante(s) / Importador(es):** VENTANA MEDICAL SYSTEM INC. / PRODUCTOS ROCHE S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** 05857856001

**Lote(s) / Serial(es):** J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239 y K09880,

**Fuente de la alerta:** PRODUCTOS ROCHE S.A.

**No. Identificación interno:** RDR2407-00149

---

#### Descripción del caso

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

[Comunicado PRODUCTOS ROCHE S.A RDR2407-00149.pdf](#)

El fabricante Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) notifica que ha recibido quejas relacionadas al alto nivel de fondo y tinción inespecífica con determinados lotes del producto VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. La investigación posterior identificó que este

alto nivel de fondo y tinción inespecífica puede interferir con la interpretación de la lámina al usar el protocolo recomendado en las instrucciones de uso (IFU) del kit de detección OptiView DAB IHC (Ref. No.760-700/06396500001) / Kit OptiView Amplification (Ref. No. 760-099/06396518001) y el Kit de detección ultraView Universal DAB (Ref. No.760-500/05269806001) /Kit de Amplificación (Ref. No. 760-080 / 05266114001).

### **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](http://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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

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

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

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 256-2024  
Bogotá, 01 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** TOTAL BILIRUBIN

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2406-00137

**Registro Sanitario:** INVIMA 2015RD-0003396

**Presentación Comercial:** Kit: 4x20ml/ 4x8ml: R1. Bilirrubina total R1 4 x 20 ml, Amortiguador de citrato y pH2,9 0,1 mol/l Detergente: R2. Bilirrubina total R2 4 x 8 ml, Amortiguador de fosfato, pH 7,0 10 mmol/l y Metavanadato de sodio 4 mmol/l

**Fabricante / importador** RANDOX LABORATORIES LTD / LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** No especifica

**Referencia** BR8377, BR9766 Y BR4061

**Enlace Relacionado** [Comunicación ANSM RDI2406-00137.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Randox notifica sobre altos resultados de los pacientes con el uso de muestras de plasma (heparina de litio) con reactivo de bilirrubina total, método de oxidación con vanadato (TBil), referencias BR4061, BR8377 y BR9766. Randox informa que el párrafo de interferencia en las instrucciones se ha actualizado para muestras de plasma (heparina de litio) con el intralípidos. Recogida y preparación de muestras de suero o plasma (heparina de litio). Puede recomendarse

con el método de oxidación de vanadato de la bilirrubina total.

### **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**

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

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-randox-total-bilirubin-randox>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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. 241-2024  
Bogotá, 01 Agosto 2024

### ENDOPREDICT® QS KIT

---

**Nombre del producto:** ENDOPREDICT® QS KIT

**Registro sanitario:** INVIMA 2019RD-0005557

**Fabricante(s) / Importador(es):** MYRIAD INTERNATIONAL GMBH / GENCELL PHARMA SAS

**Referencia(s) / Código(s):** SVQ33F

**Lote(s) / Serial(es):** OF10022 y OF10024

**Fuente de la alerta:** ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

**Url fuente de la alerta:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-endopredict-qs-kit-myrriad-international>

**No. Identificación interno:** RDR2407-00150

---

### Descripción del caso

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

[Comunicación ANSM RDR2407-00150.pdf](#)

El fabricante MYRIAD INTERNATIONAL notifica que las películas de sellado óptico (EndoPredict® QS Kit Parte 2 de 5: Lámina de sellado óptico) de los lotes OF10022 y OF10024 puede tener un pliegue (deformación) en el centro. Lo más probable es que este daño se deba a

un procesamiento defectuoso durante el control de calidad interno.

Nota: el importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en Colombia la referencia y los lotes impactados, por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

### **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](http://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](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)



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

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

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 261-2024  
Bogotá, 01 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** FILM ARRAY GASTRO INTESTINAL GI PÁNEL

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2407-00154

**Registro Sanitario:** INVIMA 2014RD-0003122

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

**Lote / Serial** Todos los lotes vigentes que se utilicen con Remel Cary-Blair Medio de transporte

**Referencia** RFIT-ASY-0116

**Enlace Relacionado** [Comunicación MHRA RDI2407-00154.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Biomérieux notifica que existe un mayor riesgo de falsos positivos de Vibrio/Vibrio Cholerae cuando el panel BIOFIRE GI se utiliza con algunos lotes del medio de transporte REMEL™ CARY-BLAIR.

Nota: El importador comunica que el informe de seguridad no aplica a Colombia, debido a que solo aplica en combinación con los medios de transporte REMEL™ CARY-BLAIR, el cual no se encuentra registrado en el territorio nacional, por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

## **Información para pacientes y cuidadores**

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**

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA):

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/yO4rzRxLYKvlyWtK>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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. 262-2024  
Bogotá, 09 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** IRISPEC CA/CB/CC

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2407-00162

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004326

**Presentación Comercial:** 9x100mL

**Fabricante / importador** BECKMAN COULTER, INC. / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

**Lote / Serial** 432-24 y superiores

**Referencia** 800-7211 y 800-7702

**Enlace Relacionado** [Comunicación BECKMAN COULTER RDI2407-00162.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Beckman Coulter notifica sobre fallas intermitentes en el control de glucosa IRISpec CB, lo que produce resultados falsos positivos cuando se utiliza en conjunto con las tiras de química de orina iChemVELOCITY Referencia: 800-7204 y 800-7212. Si la ejecución de control de calidad falla, el sistema no permitirá al operador ejecutar muestras de pacientes. La ejecución de control de calidad debe repetirse y pasar exitosamente antes de ejecutar muestras de pacientes.

### 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**

BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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. 263-2024  
Bogotá, 09 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** ALINITY C PROTEINS STANDARD

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2407-00158

**Registro Sanitario:** INVIMA 2019RD-0005519

**Fabricante / importador** BIOKIT S.A. / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

**Lote / Serial** 01594L823

**Referencia** 08P6701

**Enlace Relacionado** [Comunicación EAMPS RDI2407-00158.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Biokit, S.A, el fabricante de Alinity c Proteins Standard, ha identificado una incidencia con el lote 01594L823. Algunos clientes han observado valores de controles de Alinity c Proteins fuera del límite alto del intervalo al calibrar Alinity c A1- Antitrypsin Reagent Kit. Esta incidencia no se ha observado al calibrar Alinity c A-1-AGP Reagent Kit.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en Colombia el lote impactado y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.



## **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**

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109415>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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. 269-2024  
Bogotá, 09 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** ALCOHOL ACIDO Z.N.

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2407-00161

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0000221-R1

**Presentación Comercial:** Frasco por 200ml, 500ml, 1000ml y frasco por 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

**Fabricante / importador** QUIMICOS ALBOR S.A.S (fabricante)

**Lote / Serial** 231150

**Referencia** 12221

**Enlace Relacionado** [Comunicación QUIMICOS ALBOR SAS RDI2407-00161.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante QUIMICOS ALBOR S.A.S notifica que el lote 231150 presenta un olor diferente al habitual que puede causar molestias al usuario; sin embargo, se evidenció por medio de pruebas de desempeño, que no afecta su función principal que es la decoloración de las láminas.

### 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**

QUIMICOS ALBOR S.A.S (fabricante)

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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. 270-2024  
Bogotá, 09 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** QUANTITATIVE FECAL CALPROTECTIN ELISA

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2407-00164

**Registro Sanitario:** INVIMA 2023RD-0008289

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

**Lote / Serial** W262

**Referencia** KAPEPKT849

**Enlace Relacionado** [Comunicación ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS RDI2407-00164.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Diasource notifica que se utilizaron datos incorrectos para generar el Certificado de Análisis, por lo tanto, realizará corrección de este documento.

### 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. 272-2024  
Bogotá, 09 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** IRISPEC CA/CB/CC

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2407-00163

**Registro Sanitario:** INVIMA 2017RD-0004326

**Presentación Comercial:** 9x100mL

**Fabricante / importador** BECKMAN COULTER, INC. / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

**Lote / Serial** 432-24 y superiores

**Referencia** 800-7702

**Enlace Relacionado** [Comunicación BECKMAN COULTER RDI2407-00163.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Beckman Coulter notifica sobre fallas intermitentes de IRISpec CB para Cetonas en el sistema de Química de Orina iChemVELOCITY (Instrucciones de Uso PN 300-4449FH) y en el sistema de Química de Orina DxU 810c Iris (Instrucciones de Uso PN C49355AA). Si la prueba de control de calidad falla, el sistema no permitirá realizar pruebas en muestras de pacientes. La prueba de control de calidad debe repetirse y pasar exitosamente antes de realizar pruebas en muestras de pacientes.

## **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**

BECKMAN COULTER 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. 264-2024  
Bogotá, 12 agosto 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:** DI2407-00458

**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 3 M12, 5 M12, 5 M20, 7 B12/12, 7 B20/15, 7 M12 y 7 M20

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Philips ha identificado una discrepancia entre las instrucciones de uso y las especificaciones en la documentación técnica de los sistemas Azurion R1.2, R2.0, R2.1 y R2.2. Las instrucciones de uso de estos sistemas así como sus versiones localizadas contienen información incorrecta.

### 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 PUEDEN SER USADOS PARA EL DIAGNÓSTICO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRATAMIENTO PARA LA COLOCACIÓN DE ENDOPRÓTESIS VASCULARES E 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. 265-2024  
Bogotá, 12 agosto 2024

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

---

**Asunto:** SISTEMA BD PHOENIX 100 (SISTEMA AUTOMATIZADO PARA MICROBIOLOGIA)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00467

**Registro Sanitario:** 2018DM-0002317-R1

**Presentación Comercial:** PRESENTACION INDIVIDUAL

**Fabricante / importador** BECTON DICKINSON AND COMPANY / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

**Referencia** 448100, 443624

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Se ha identificado a través de la vigilancia postcomercialización, un aumento en el número de quejas relacionadas con la identificación errónea de Escherichia coli (E. coli) en muestras clínicas analizadas con los instrumentos BD Phoenix™ M50 y BD Phoenix™ 100. Esta situación afecta a los clientes que utilizan el sistema para la identificación de patógenos. La probabilidad de que ocurra un daño se consideró baja, dado que se siguen las buenas prácticas clínicas en la administración de antibióticos empíricos, el monitoreo diario de la respuesta del paciente y la reevaluación del tratamiento.

## **Antecedentes**

DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN (ID) RÁPIDA Y LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD A ANTIBIÓTICOS (AST) DE BACTERIAS IMPORTANTES DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO. EL SISTEMA PHOENIX PROPORCIONA RESULTADOS RÁPIDOS PARA LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS AERÓBICAS GRAM (+) ASÍ COMO PARA LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS AEROBIAS Y ANAERÓBICAS FACULTATIVAS GRAM (-) DE ORIGEN HUMANO.

## **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. 266-2024

Bogotá, 12 agosto 2024

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

---

**Asunto:** ELECTROCARDIOGRÁFOS SCHILLER - ACCESORIOS Y REPUESTOS - ELECTROCARDIOGRÁFOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00468

**Registro Sanitario:** 2016DM-0015069

**Presentación Comercial:** UNIDAD

**Fabricante / importador** HILLER FEINWERKTECHNIK GMBH / QUANTRONICS S.A.S. - G. BARCO - IMCOLMEDICA S.A.

**Lote / Serial** 1100.000774

**Referencia** 0A.110000

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

SCHILLER AG ha sido informada de la presencia ocasional de artefactos de señal de alta frecuencia durante la adquisición de ECG con los electrocardiógrafos CARDIOVIT AT-180. Se ha observado que estos artefactos de alta frecuencia a veces se identifican incorrectamente como picos de marcapasos por el electrocardiógrafo. SCHILLER AG logró reproducir los artefactos mencionados utilizando un simulador. Los artefactos fueron causados esporádicamente por un

acceso defectuoso a las dos memorias internas del módulo de registro de ECG.

## **Antecedentes**

EL ELECTROCARDIOGRÁFO CARDIOVIT ES UNA UNIDAD ECG DE 12 CANALES USADA PARA GRABACIÓN, ANÁLISIS, VISIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSMISIÓN DE ECG. ESTÁ DISEÑADO PARA USO INTERIOR Y PUEDE SER USADO PARA PACIENTES DE AMBOS SEXOS, TODAS LAS RAZAS Y EDADES. EL EQUIPO ES USADO PARA DIAGNOSTICAR ANORMALIDADES CARDÍACAS, DETECTAR ISQUEMIA DEL MIOCARDIO AGUDA E INFARTOS DE PECHO EN PACIENTES, ETC. ESTÁ PREVISTO PARA USO INTERIOR EN HOSPITALES, UNIDADES CARDIOLÓGICAS, UNIDADES DE CLÍNICA AMBULATORIA Y CONSULTORIOS MÉDICOS.

## **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. 267-2024  
Bogotá, 12 agosto 2024

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

---

**Asunto:** MAZOR X STEALTH EDITION - INSTRUMENTO ESTEREOTÁCTICO

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00471

**Registro Sanitario:** 2024DM-0028596

**Presentación Comercial:** Unidad

**Fabricante / importador** TECOMET BOULDER - MEDTRONIC NAVIGATION, INC - ARAGON MEDICAL DEVICE (CHANGZHOU) CO., LTD. - MAZOR ROBOTICS LTD - MEDTRONIC INC, SWINNEA / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** TPL0059

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Medtronic ha identificado dos anomalías de software en la versión 5.1.1 del sistema de guía robótica Mazor X Stealth. Aunque la probabilidad de que ocurran estos problemas es baja, si se presentan, pueden provocar un retraso en la visualización en tiempo real en la pantalla o una discrepancia entre el tornillo y la información del tornillo que se muestra en la pantalla.

## **Antecedentes**

EL SISTEMA MAZOR X ESTÁ INDICADO PARA LA COLOCACIÓN PRECISA DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS O IMPLANTES ESPINALES DURANTE LA CIRUGÍA ESPINAL GENERAL. SE PUEDE USAR EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O MÍNIMAMENTE INVASIVOS O PERCUTÁNEOS.

## **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. 268-2024  
Bogotá, 12 agosto 2024

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

---

**Asunto:** MÁQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00482

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0001418-R1

**Presentación Comercial:** EMPAQUE UNITARIO

**Fabricante / importador** DATEX - OHMEDA INC. - GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO, LTD. - CAREFUSION FINLAND 320 OY - DATEX OHMEDA INC / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. - SAIS IPS S.A.S ( PARA USO PROPIO ) - FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S. - SOCIEDAD MEDICA CLINICA MAICAO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) - G. BARCO S.A.

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** AESPIRE, AISYS CARESTATION , AVANCE, AESPIRE 7900, AVANCE CS2

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

GE HealthCare ha sido informado de un posible problema que puede surgir si una de las extremidades del circuito respiratorio de un paciente se conecta incorrectamente al puerto de salida de gas común auxiliar (ACGO). En particular, si la extremidad espiratoria del circuito respiratorio se conecta al puerto ACGO, en lugar del puerto del sistema respiratorio avanzado,



puede producirse una presión excesiva dentro del sistema. Los dispositivos de anestesia potencialmente afectados están equipados con varias alarmas que alertarían al clínico sobre el aumento de las presiones en el sistema respiratorio.

Se tienen varios modelos impactados los cuales ya no se comercializan, a continuación, la relación de los modelos con su respectivo registro sanitario:

#### REF MODELO REGISTRO SANITARIO

1009-9000-000 Aespire 2008EBC-0001418

1009-9101-000 AESPIRE 2019EBC-0001418-R1

1011-9000-000 AISYS CARESTATION 2019EBC-0001418-R1

1009-9002-000 AVANCE 2008EBC-0001418

1009-9012-000 AESPIRE 7900 2019EBC-0001418-R1

1009-9050-000 AVANCE CS2 CARESTATION 2019EBC-0001418-R1

1011-9050-000 AISYS CS2 CARESTATION 2019EBC-0001418-R1

### **Antecedentes**

#### SISTEMA DE ADMINISTRACION DE ANESTESIA

### **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](mailto: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. 243-2024  
Bogotá, 12 agosto 2024

### PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO

---

**Nombre del producto:** PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO

**Registro sanitario:** 2021DM-0024425

**Presentación comercial:** Caja plegadiza conteniendo desde 1 a 10 Jeringas prellenadas. Jeringa precargada de 1ml, jeringa precargada de 2ml y jeringa precargada de 3ml

**Titular del registro:** DERMAVAN S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L / DERMAVAN S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** PROFHILO 3,2%

**No. Identificación interno:** DA2407-00457

---

### Descripción del caso

El importador ha detectado a través de redes sociales, que personas o empresas inescrupulosas han estado promoviendo y difundiendo información sobre la distribución del producto PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO. Es importante aclarar que DERMAVAN SAS es la única empresa autorizada por el fabricante para importar y comercializar este producto en Colombia. Por lo tanto, cualquier producto adquirido a través de fuentes distintas a DERMAVAN SAS puede ser sospechoso de ser fraudulento y no se puede garantizar su eficacia ni su seguridad.

### Indicaciones y uso establecido

TRATAMIENTO FACIAL PARA REDEFINICIÓN DE CONTORNOS Y REMODELACIÓN DE LAS SIGUIENTES ZONAS AFECTADAS POR LA LAXITUD DE LA PIEL: MALAR-CIGOMÁTICA Y SUBMALAR. INDICADO EN TRATAMIENTO DEL ROSTRO Y DEL CUELLO PARA LA REMODELACIÓN DE LA LAXITUD Y EN EL PROCESO DE REPARACIÓN DEL TEJIDO DÉRMICO, EN CASO DE CICATRICES DE ACNÉ.

### **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](http://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](mailto: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. 244-2024  
Bogotá, 12 agosto 2024

### CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL1, LM, LMI

---

**Nombre del producto:** CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL1, LM, LMI

**Registro sanitario:** 2020EBC-0004359-R1

**Presentación comercial:** PRESENTACION INDIVIDUAL

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

**Fabricante(s) / Importador(es):** SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC - TMC MEDICAL CABLE INDUSTRIES (SHENZHEN) CO., LTD. - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, S.A. DE C.V. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC - LM INSTRUMENTS S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** H-1200

**No. Identificación interno:** DA2407-00459

---

### Descripción del caso

Se han identificado los siguientes problemas:

1. Problema con el tubo de retorno: el conjunto del tubo de retorno en los calentadores puede desarrollar grietas por tensión, que podrían propagarse con el tiempo y eventualmente causar fugas de fluido de recirculación. Estas fugas podrían dañar otros componentes del calentador como la placa del circuito impreso.

2. Problema con el cable de conexión: el cable dentro de los calentadores que se conecta al interruptor de encendido/apagado externo puede sufrir delaminación del aislamiento. Este deterioro puede empeorar con el tiempo, lo que podría causar corrosión y rotura del circuito eléctrico.

### **Indicaciones y uso establecido**

INDICADO PARA UNA RÁPIDA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS CALIENTES, AL MISMO TIEMPO EL NIVEL ADICIONAL DE PROTECCIÓN DE UN DETECTOR DE AIRE.

### **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](http://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**

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 273-2024  
Bogotá, 22 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** NOVACLONE™ ANTI D IGM + IGG MONOCLONAL BLEND

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2407-00169

**Registro Sanitario:** INVIMA 2020RD-000296-R1

**Presentación Comercial:** Novaclone Anti D IgM+ IgG Frasco 1 x 10 ml, 10 x 10 ml y Novaclone Anti D Galileo IgM+ IgG Frasco 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

**Fabricante / importador** DOMINION BIOLOGICALS LIMITED / WERFEN COLOMBIA S.A.S - HEMOCOLOMBIA S.A.S - LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** 517279

**Referencia** 0066037

**Enlace Relacionado** [Comunicación MHRA RDI2407-00169.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El Fabricante Dominion Biologicals Limited, notifica que las instrucciones de uso se encuentran mal impresas; esto se identificó durante inspección previa al empaque. Algunas de estas Instrucciones de uso contienen información para otros productos en la página dos.

Nota: los importadores informan que este Informe de Seguridad no afecta a Colombia, ya que el

producto no se ha importado, ni comercializado en el territorio nacional y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

### **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, asegúrense 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**

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/VUCo11nLltcngSLe>

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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. 258-2024  
Bogotá, 22 Agosto 2024

### VITROS XT CHEMISTRY PRODUCTS ALB-TP SLIDES

---

**Nombre del producto:** VITROS XT CHEMISTRY PRODUCTS ALB-TP SLIDES

**Registro sanitario:** INVIMA 2021RD-0006787

**Presentación comercial:** 1 CAJA POR 250 SLIDES

**Fabricante(s) / Importador(es):** ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC./ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 684 4293

**Lote(s) / Serial(es):** TODOS LOS LOTES VIGENTES Y VENCIDOS.

**Url fuente de la alerta:** <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/bSmOXSAAQ0BGkoTc>

**No. Identificación interno:** RDR2407-00167

---

### Descripción del caso

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

[Comunicación MHRA RDR2407-00167.pdf](#)

El fabricante notifica sobre un problema relacionado con el producto VITROS® XT CHEMISTRY PRODUCTS ALB-TP SLIDES que puede crear polvo y residuos dentro del subsistema de micro portaobjetos en los sistemas de química VITROS® XT 3400 y los sistemas integrados VITROS® XT 7600. El polvo y los residuos de los portaobjetos XT ALB-TP pueden afectar los portaobjetos

de Na+ de VITROS® Chemistry Products, lo que genera un aumento potencial en los resultados de Na+ no reproducibles, con sesgo positivo o negativo.

Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en el referencia impactada y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción

### **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](http://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 notifique al Invima

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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. 260-2024  
Bogotá, 22 Agosto 2024

### KIT BACTEC MGIT 960 PZA

---

**Nombre del producto:** KIT BACTEC MGIT 960 PZA

**Registro sanitario:** INVIMA 2020RD-0001581-R1

**Presentación comercial:** Caja x 50 pruebas (Caja con 2 frascos de antibiótico liofilizado y 6 frascos de suplemento PZA.)

**Fabricante(s) / Importador(es):** BECTON DICKINSON AND COMPANY/BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

**Referencia(s) / Código(s):** 245128

**Lote(s) / Serial(es):** 3066501, 3104416, 3122995, 3128412, 3142051, 3156654, 3191569, 3233971, 3241654, 3248314, 3269157, 3298311, 3298317, 3304389, 3324422, 3338965, 4002353, 4009894, 4036330 y 4051247

**Fuente de la alerta:** BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

**No. Identificación interno:** RDR2407-00160

---

### Descripción del caso

El fabricante BECTON DICKINSON notifica que los lotes mencionados en dicha alerta sanitaria del producto KITS BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA, producen de forma intermitente resultados falsamente resistentes a la pirazinamida (PZA) al realizar pruebas de sensibilidad con cepas aisladas de Mycobacterium tuberculosis.



Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en Colombia ninguno de los lotes impactados y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

### **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](http://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 cuál es 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 a la entidad.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

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

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

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 275-2024

Bogotá, 26 agosto 2024

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

---

**Asunto:** EQUIPO DE FLUOROSCOPIA LUMINOS / EQUIPO DE FLUOROSCOPIA

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00448

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0001855-R1

**Presentación Comercial:** Presentación individual

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

**Referencia** Luminos Agile Max, Luminos dRF Max y Luminos Lotus Max

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Luminos Agile Max, Luminos dRF Max, Luminos Lotus Max y Multitom Rax, debido al posible riesgo de que el tornillo de montaje que fija el soporte de la suspensión portamonitores de techo/pared se afloje o se pierda, lo que puede provocar que la posición del brazo de soporte con las pantallas vaya descendiendo con el paso del tiempo y el uso continuado. En el peor de los casos, el brazo de soporte podría bajar repentinamente y causar lesiones graves.

### Antecedentes

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

### **Acciones tomadas por el Invima**

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

### **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: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109285>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 278-2024  
Bogotá, 26 agosto 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:** DI2407-00449

**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 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** 867030

**Referencia** IntelliVue X3

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados módulos multiparamétricos IntelliVue

X3 debido a que, cuando se usan transductores reutilizables para la medición de la presión arterial invasiva, el ajuste de calibración está desactivado, lo que puede llevar a mediciones incorrectas.

NOTA: KAIKA S.A.S Y INTELNET MEDICA informan que no importaron ni comercializaron el producto en mención.

### **Antecedentes**

Los equipos de monitoreo multiparamétrico son indicados para la monitorización eficaz, registro, 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**

AEMPS: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109282>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 277-2024  
Bogotá, 26 agosto 2024

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

---

**Asunto:** EXAFLEX- MEMBRANA BICAPA DE PERICARDIO BOVINO

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00460

**Registro Sanitario:** 2023DM-0026733

**Presentación Comercial:** UNIDAD

**Fabricante / importador** MAGGI S.R.L. / SALES & MARKETING NETWORK S.A.S.

**Lote / Serial** P489, P490, P485

**Referencia** EXF-17, EXF-03, EXF-01, EXF-02

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes y códigos de la membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex, debido a que por un error no se ha incluido en las instrucciones de uso la siguiente advertencia: "El producto no debe entrar en contacto con el sistema nervioso central ni con los ojos".

### Antecedentes

La membrana EXAFLEX se destina a un uso de prótesis para el tratamiento de reparación quirúrgica de carencia de tejidos blandos y colocación de prótesis mamarias, cirugía reconstructiva mamaria.

### **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 a la entidad.

### **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: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109329>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 276-2024  
Bogotá, 26 agosto 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 PARAMETROS VITALES

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00462

**Registro Sanitario:** 2017EBC-0016372

**Presentación Comercial:** UNIDAD

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

**Referencia** DEFIGARD TOUCH 7

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el monitor desfibrilador externo automatizado DEFIGARD Touch7, con versión de software inferior a SOFT10B16, debido a que podría no administrar la descarga de desfibrilación por un fallo en el circuito de control de administración de descargas.

### Antecedentes

El DEFIGARD TOCUH 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, SPMET-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 a la entidad.

### **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**

AAEMPS: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109316>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 281-2024  
Bogotá, 26 agosto 2024

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

---

**Asunto:** BOMBA DE INFUSION GRASEBY, CADD LEGACY

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00472

**Registro Sanitario:** 2020EBC-0004058-R1

**Presentación Comercial:** PRESENTACION INDIVIDUAL

**Fabricante / importador** KAWASUMI LABORATORIES (THAILAND) CO. LTD - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD,INC. - SMITHS MEDICAL ASD,INC. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC - PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S - LM INSTRUMENTS S.A.

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** CADD y CADD-Legacy

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Smiths Medica informa sobre lotes de casetes y sistemas de infusión CADD para las bombas de infusión CADD y CADD-Legacy, en los que se podría producir una oclusión del tubo no detectada por la bomba, o que para algunos casetes de medicación CADD con "Flow Stop", las bombas



CADD-Legacy podrían no detectar los casetes aunque éstos estén correctamente insertados.

NOTA: Pint Pharma y Cobo medical informan que no importaron productos de la referencia involucrada.

### **Antecedentes**

Indicado para infusión en el espacio intravenoso, subcutáneo, epidural o intratecal. indicada para la infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal, perineural, en una zona quirúrgica y en los espacios epidural o subaracnoideo.

### **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 a la entidad.

### **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: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109353>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 280-2024  
Bogotá, 26 agosto 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:** DI2407-00475

**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.

**Referencia** 6660, 6661, 6662 y 6663

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos del sistema de neuroestimulación Infinity DBS no recargable, debido a la posibilidad de que la duración entre el umbral del indicador de reemplazo electivo (IRE) y el fin de servicio (EOS) sea más corta que la indicada en el etiquetado.

### 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. 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: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109401>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 279-2024  
Bogotá, 26 agosto 2024

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

---

**Asunto:** SISTEMA NEUROESTIMULADOR AXIUM

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00476

**Registro Sanitario:** 2017DM-0016453

**Presentación Comercial:** EMPAQUE POR UNIDAD, Caja por 5 Unidades

**Fabricante / importador** ST. JUDE MEDICAL. PUERTO RICO, LLC. - ST. JUDE MEDICAL - BENCHMARK ELECTRONICS INC - ABBOTT MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

**Referencia DRG PROCLAIM - 3664**

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los sistemas de neuroestimulación Proclaim no recargables, debido a la posibilidad de que la duración entre el umbral del indicador de reemplazo electivo (IRE) y el fin de servicio (EOS), sea más corta que la indicada en el etiquetado.

### Antecedentes



El sistema neuroestimulador, está indicado para el tratamiento del dolor crónico e intratable. - adición de indicaciones de uso: algunos modelos de este sistema son condicionales para RM (resonancia magnética), para mayor 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. 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: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109411>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 274-2024  
Bogotá, 26 agosto 2024

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

---

**Asunto:** MICRO FEATHER OPHTHALMIC SCALPEL WITH ALUMINUM HANDLE - MICRO BISTURI OFTALMICO FEATHER CON MANGO DE ALUMINIO

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2407-00478

**Registro Sanitario:** 2019DM-0020336

**Presentación Comercial:** Caja de carton que contiene 5 piezas empacadas individuales en blister

**Fabricante / importador** FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. / LENTECH S.A.S

**Referencia** S35, R35 y A35

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Detección en el mercado español de productos de clase A con marcado CE falso y sin marcado CE.

NOTA: LENTECH SAS informa que el modelo, serie y/o lote objeto del reporte NO HA SIDO importado NI comercializado en Colombia.

### Antecedentes

El bisturí oftálmico de micro pluma con mango de aluminio, es un instrumento quirúrgico de corte con cuchillas de varias formas y tamaños unidas a un mango de aluminio, este producto se usa en cirugía oftálmica que involucra el ojo y las estructuras circundantes, es un producto de uso transitorio y reutilizable.

### **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 a la entidad.

### **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: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109465>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 280-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

### TRANSYSTEMS LQ. STUART DUAL APPLICATORS BREAKABLE POINT 33MM- SISTEMA ESTÉRIL LISTO PARA RECOLECTAR, TRANSPORTAR Y PRESERVAR MUESTRAS CLÍNICAS

---

**Nombre del producto:** TRANSYSTEMS LQ. STUART DUAL APPLICATORS BREAKABLE POINT 33MM- SISTEMA ESTÉRIL LISTO PARA RECOLECTAR, TRANSPORTAR Y PRESERVAR MUESTRAS CLÍNICAS

**Registro sanitario:** 2018DM-0018932

**Presentación comercial:** Caja x 50 Sistemas de Recolección

**Titular del registro:** ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** CEPHEID - COPAN ITALIA S.P.A. / ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 900-0370

**Lote(s) / Serial(es):** 230397900, 230535300, 230627500 y 231877400

**Fuente de la alerta:** AEMPS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109382>

**No. Identificación interno:** DA2407-00473

---

**Descripción del caso**

Cese de utilización de determinados lotes del producto Transystem, debido a la posibilidad de que presente fugas tras haber introducido los hisopos de muestras de pacientes en los tubos de ensayo.

### **Indicaciones y uso establecido**

Copan Transystem es un sistema estéril, listo para uso destinado a recolectar, transportar y preservación de muestras clínicas para exámenes bacteriológicos. las instrucciones de uso están impresas en cada embalaje individual del Transystem acompañadas con diagramas descriptivos.

### **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](http://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 a la entidad..

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 281-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

### ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM/ SISTEMA ENDOSCOPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR VASOVIEW

---

**Nombre del producto:** ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM/ SISTEMA  
ENDOSCOPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR VASOVIEW

**Registro sanitario:** 2014DM-0011917

**Presentación comercial:** UNIDAD INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES

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

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

**Referencia(s) / Código(s):** VH-4000, VH-4001, VH-3500

**Lote(s) / Serial(es):** Varios

**Fuente de la alerta:** AEMPS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109391>

**No. Identificación interno:** DR2407-00474

---

### Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas endoscópicos para obtención de

tejido vascular VASOVIEW HEMOPRO y HEMOPRO 2, debido a la posibilidad de que el componente de acero inoxidable del anillo en C tenga un radio de curvatura insuficiente.

### **Indicaciones y uso establecido**

El sistema se encuentra indicado para uso en la cirugía mínimamente invasiva para permitir el acceso y la obtención del tejido vascular, y está principalmente indicado para utilizarlo en pacientes sometidos a cirugía endoscópica para la realización de una derivación (bypass) arterial.

### **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](http://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 notifique a la entidad.

**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. 282-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

### HORIZON-A SYSTEM AND ACCESORIES - SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA HORIZON

---

**Nombre del producto:** HORIZON-A SYSTEM AND ACCESORIES - SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA HORIZON

**Registro sanitario:** 2019EBC-0020565

**Presentación comercial:** RIZON-A SYSTEM + ACCESORIOS; HORIZON-W SYSTEM + ACCESORIOS; HORIZON-C SYSTEM + ACCESORIOS; HORIZON-WI SYSTEM + ACCESORIOS; HORIZON-CI SYSTEM + ACCESORIOS

**Titular del registro:** HOLOGIC INC

**Fabricante(s) / Importador(es):** FLEXTRONICS MANUFACTURING AGUASCALIENTES S.A. DE C.V. - HOLOGIC INC / SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Horizon-A, Horizon-W, Horizon WI, Horizon-C, Horizon-CI

**Fuente de la alerta:** AEMPS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109404>

**No. Identificación interno:** DA2407-00477

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de densitometría ósea Horizon DXA, debido a que superarían el límite de compatibilidad electromagnética de la norma técnica internacional IEC 60601-1-2, y afectarán el funcionamiento de implantes activos y otros

dispositivos médicos electrónicos.

### **Indicaciones y uso establecido**

El apex™ para densitómetros óseos de rayos x QDR se utiliza para el cálculo de la densidad mineral ósea (DMO), la comparación de las variables obtenidas de una exploración determinada en qdr con una base de datos de valores de referencia, el cálculo del riesgo de fractura, la evaluación de la deformidad vertebral, el análisis de la composición corporal y la diferenciación del hueso de las prótesis usando los densitómetros óseos de rayos x de hologic qdr.

### **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](http://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 a la entidad.

**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. 283-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

### AGUJAS E INSTRUMENTOS PARA BIOPSIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - ARGON

---

**Nombre del producto:** AGUJAS E INSTRUMENTOS PARA BIOPSIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - ARGON

**Registro sanitario:** 2021DM-0006486-R1

**Presentación comercial:** unidad - CAJA X 10 UNIDADES CAJA X 10 UNIDADES, UNIDAD INDIVIDUAL - CAJA X 5 UNIDADES CAJA X 5 UNIDADES, UNIDAD INDIVIDUAL

**Titular del registro:** RP MEDICAS S.A.

**Fabricante(s) / Importador(es):** ARGON MEDICAL DEVICES / RP MEDICAS S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** BioPince, BioPinceUltra y TruCore II

**Fuente de la alerta:** AEMPS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109490>

**No. Identificación interno:** DR2407-00479

---

#### Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados instrumentos automáticos para biopsia BioPince, BioPinceUltra y TruCore II, debido a la posible presencia de orificios en el sistema de barrera estéril del envase.

#### Indicaciones y uso establecido

Las agujas para biopsia se utilizan en conjunto con el instrumento para biopsia para recolectar muestra de tejidos por medio de la inserción percutánea del dispositivo en el cuerpo.

### **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](http://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 notifique a la entidad.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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. 289-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

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

---

**Asunto:** CARELINK PROGRAMMER

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2408-00485

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0020443

**Fabricante / importador** MEDTRONIC, INC - VITATRON HOLDING B.V. - MEDTRONIC INC. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

**Referencia** 2090

**Enlace Relacionado** [Adjunto B - Notificación al Consignatario Gerente de Risgos y Cuentas.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Medtronic está emitiendo un aviso de corrección voluntaria para los programadores CareLink™ 2090 con los prefijos de número de serie PKK0 y PKK1 debido a que tienen el potencial de movimiento autónomo del cursor cuando la capacidad de la pantalla táctil de dedo está habilitada por la versión de software 3.2 o superior.

### Antecedentes

El programador está indicado para utilizarse con el fin de interrogar y programar dispositivos implantables de Medtronic y Vitatron.

## **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 notifique a la entidad.

## **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.

## **Referencias Bibliográficas**

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

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

**Consultar registros sanitarios:**

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

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

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

**Tecnovigilancia:**

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

**Reactivovigilancia:**

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

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 290-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

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

---

**Asunto:** McGrath MAC Video Laryngoscope (Última Generación)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2408-00488

**Registro Sanitario:** 2023DM-0009646-R1

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

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

**Referencia** 301-000-000

**Enlace Relacionado** [RE00521152\\_A\\_Attachment\\_A\\_Consignee Notification\\_ES Ok.pdf](#)

---

### Descripción del caso

e recibió una queja relacionada al Videolaringoscopio McGRATH™ MAC de última generación [301-000-000], en el cual se reportó que el dispositivo se calentaba, pero con ningún evento explosivo o daño al usuario. La revisión técnica concluyó que el evento de sobrecalentamiento fue muy probablemente relacionado con un cortocircuito resistivo dentro del dispositivo y no

relacionado con la batería.

Se están proporcionando recomendaciones para las buenas prácticas de manejo del producto para los usuarios de este dispositivo. Algunas de estas recomendaciones son una reiteración de la información contenida en las Instrucciones de Uso (IFU) del Videolaringoscopio McGRATH™ MAC.

## **Antecedentes**

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

## **Acciones tomadas por el Invima**

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

## **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. 286-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

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

---

**Asunto:** EQUIPOS FIJOS DE RAYOS - X MULTIPROPOSITO GENERAL ELECTRIC Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2408-00489

**Registro Sanitario:** 2018EBC-0001760-R1

**Presentación Comercial:** PRESENTACION INDIVIDUAL

**Fabricante / importador** GE MEDICAL SYSTEMS, LLC - GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD - SEDECAL S.A / SOCIEDAD MEDICA CLINICA MAICAO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS - GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

**Referencia** Proteus XR/A

**Enlace Relacionado** [RE00521152\\_A\\_Attachment\\_A\\_Consignee Notification\\_ES Ok.pdf](#)

---

### Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que el sistema XR, Proteus XR/a, no dispone de un manual de desinstalación que describa los pasos del proceso para desinstalar los dispositivos. Deben seguirse los pasos del proceso de instrucciones de desinstalación cuando se desinstalen estos dispositivos para evitar lesiones al personal durante la desinstalación.

## **Antecedentes**

Equipos de diagnóstico de propósito general con base en rayos x que permiten obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición a una pequeña dosis de radiación x.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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

## **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. 285-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

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

---

**Asunto:** SISTEMA COBAS 4800 - ANALIZADOR PARA BIOLOGIA MOLECULAR

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2408-00490

**Registro Sanitario:** 2020DM-0021311

**Presentación Comercial:** Unidad Completa de Embalaje para el Sistema 4800 con el modulo cobas x480, módulo z480 con software preinstalado con sus Partes y Repuestos

**Fabricante / importador** HAMILTON BONADUZ AG - ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD. - ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC - ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Roche anuncia la disponibilidad del Paquete de análisis específico (ASAP) para el reactivo cobas EGFR Mutation Test v2 referencia: 07248563190, que se ejecuta en el equipo Cobas 4800 (Z480), referencia: 5200881001. La actualización del software del equipo Cobas 4800 (Z480), es específica para el montaje del reactivo EGFR MUTATION y obedece a la acción correctiva generada en la versión 4-2024 del informe de seguridad SBN-RDS-MolecularLab-2021-011 e informe de Reactivovigilancia registrado con el código RDI2109-00227 (generación de resultados falsos en la mutación detectada para la inserción del exón 20 del EGFR (EGFR Ex20Ins), se aclara que no existe ningún problema de calidad que afecte al equipo Cobas 4800 (Z480),

tratándose esta comunicación de una actualización en el software que solo requieren aquellos clientes que ejecuten la prueba EGFR mutation, referencia: 07248563190.

## **Antecedentes**

El sistema cobas 4800, es un equipo modular automatizado compuesto por el módulo de preparación de muestras o cobas x480 y módulo para ampliación y detección o cobas z480, interconectados con el software cobas 4800. La indicación de uso es la preparación, amplificación y detección de los ácidos nucleicos (dna y rna) en técnicas de pcr en tiempo real (lightcycler®) para biología molecular. ofrece una plataforma totalmente automatizada a partir de tubo primario para pcr en tiempo real.

## **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 notifique a la entidad.

## **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. 284-2024

Bogotá, 27 agosto 2024

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

---

**Asunto:** EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2408-00494

**Registro Sanitario:** 2018EBC - 0017485

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

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

**Lote / Serial** Sólo el serial 72101 en Colombia

**Referencia** Achieva 1.5T

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema de seguridad con tres sistemas de resonancia magnética específicos (Intera 1.5T, Achieva 1.5T, Achieva 1.5T dStream) que podrían no tener blindaje de seguridad. El blindaje de seguridad está compuesto por tapas de aislamiento y

espuma de aislamiento y está diseñado para prevenir descargas eléctricas si un ingeniero de mantenimiento tocara de manera accidental el conductor durante el mantenimiento.

## **Antecedentes**

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 pueden 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

## **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 a la entidad.

## **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. 283-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

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

---

**Asunto:** FILM ARRAY INSTRUMENT - ANALIZADOR DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA PCR - BIOFIRE

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2408-00495

**Registro Sanitario:** 2014DM-0011912

**Presentación Comercial:** Unidad Completa del Equipo: FILM ARRAY INSTRUMENT con sus Partes, Accesorios y Software preinstalado

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

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** TORCH y 2.0

**Enlace Relacionado** [LATAM PRIORITIZATION CAPA AFFECTED MODULES 10 agos 2024.pdf](#)

---

### Descripción del caso

BioMérieux ha identificado un problema con un subconjunto de equipos internos usados durante el proceso de calibración de la temperatura en instrumentos BIOFIRE, que fueron fabricados o se sometieron a tareas de mantenimiento, entre mayo de 2022 y mayo de 2024. Se debe programar una recalibración de temperatura actualizada, para lo cual el representante local de bioMérieux se pondrá en contacto con cada cliente para coordinar las actividades. Consulte el enlace

relacionado para validar los seriales impactados.

## **Antecedentes**

El instrumento filmarray es un dispositivo automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) diseñado para su funcionamiento con bolsas de reactivos específicos para detectar múltiples secuencias diana de ácidos nucleicos contenidos en muestras clínicas. el instrumento interactúa con la bolsa de reactivos tanto para purificar los ácidos nucleicos como para amplificar secuencias de ácido nucleico diana utilizando la PCR múltiple anidada en un sistema cerrado. los productos resultantes de la PCR se evalúan mediante análisis de fusión de ADN. El software filmarray interpreta los resultados automáticamente y produce un informe de la prueba fácil de comprender, este sistema se compone del instrumento filmarray y un ordenador portátil con el software filmarray cargado. El software filmarray controla el funcionamiento del instrumento y recopila, almacena y analiza los datos generados por el instrumento.

## **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**

### **IMPORTADORES**

**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. 288-2024  
Bogotá, 28 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** ATELLICA CH URINARY /CEREBROSPINAL FLUID PROTEIN (UCFP)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2408-00171

**Registro Sanitario:** INVIMA 2021RD-0006951

**Fabricante / importador** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

**Lote / Serial** 130414

**Referencia** 11097543

**Enlace Relacionado** [Comunicación SIEMENS HEALTHCARE SAS RDI2408-00171.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers confirma el potencial del control de calidad (QC) y resultados sesgados para los pacientes al utilizar Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) lote 130414 en los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI. La investigación interna de Siemens confirmó que cuando se utiliza el lote 130414, el control de calidad puede recuperarse fuera de los límites de control permitidos para la química de la orina y para los niveles de control del líquido cefalorraquídeo.

### 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 a la entidad, 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**

SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

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

[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto: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. 287-2024  
Bogotá, 28 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS FOLATE REAGENT PACK 1/2 Y VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS VITAMIN B12 / FOLATE REAGENT PACK 3

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2408-00174

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0000189-R1

**Presentación Comercial:** 1 caja por 100 pruebas y 1 caja por 100 pruebas

**Fabricante / importador** ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC / ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** Todos los lotes actuales y futuros

**Referencia** 1513266 y 1142561

**Enlace Relacionado** [Comunicación TGA RDI2408-00174.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Ortho Clinical Diagnostics, notifica la generación de código de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB" cuando se utiliza el VITROS Folate en los VITROS 3600 Immunodiagnostic Systems y en los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems, además, confirmó que el fibrinógeno en las muestras de plasma de los pacientes se precipita fuera de la solución al añadir el reactivo estabilizador de folato como parte del proceso previo que se realiza en el anillo central

de la incubadora MicroWell. El plasma de pacientes con niveles elevados de fibrinógeno puede estar predispuesto a causar códigos de condición "TM5-4MA" o "TM5-4MB".

### **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**

TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

**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. 282-2024

Bogotá, 28 Agosto 2024

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

---

**Asunto:** ACCESS HBC AB

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2408-00185

**Registro Sanitario:** INVIMA 2024RD-0005574-R1

**Presentación Comercial:** 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase

**Fabricante / importador** BECKMAN COULTER, INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** 494327

**Referencia** 34240

**Enlace Relacionado** [Comunicación BECKMAN COULTER RDI2408-00185.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El 09 de julio de 2024, se publicó recall con código RDR2406-00120, donde se informó que el reactivo ACCESS HBC AB, número de lote 394326, puede contener una cantidad inusual de aglutinación de partículas paramagnéticas (PMP) en la parte superior del Pozo 0.

Esta actualización tiene como objetivo notificarle que el reactivo ACCESS HBC AB, número de lote 494327, también puede contener una cantidad inusual de aglutinación de PMP en la parte superior del Pozo 0.

## **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**

BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S

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

reactivovigilancia@invima.gov.co

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

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

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

**Consultar registros sanitarios:**



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

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

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

**Tecnovigilancia:**

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

**Reactivovigilancia:**

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

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 278-2024  
Bogotá, 28 Agosto 2024

### LIAISON® TESTOSTERONE XT

---

**Nombre del producto:** LIAISON® TESTOSTERONE XT

**Registro sanitario:** INVIMA 2021RD-0006768

**Presentación comercial:** kit para 100 pruebas: Partículas magnéticas Conjugado Tampón de ensayo Calibrador 1 Calibrador 2

**Fabricante(s) / Importador(es):** DIASORIN INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 318410

**Lote(s) / Serial(es):** 136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A y 136981

**Fuente de la alerta:** AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109659>

**No. Identificación interno:** RDR2408-00173

---

### Descripción del caso

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

[Comunicacion EAMPS RDR2408-00173.pdf](#)

El fabricante DiaSorin notifica que los lotes mencionados anteriormente del producto LIAISON® TESTOSTERONE XT pueden producir resultados falsamente bajos en muestras por debajo de 2

ng/mL. Los valores medianos por debajo de 2 ng/mL muestran una desviación negativa en comparación con los valores medianos listados en las instrucciones de uso. La desviación negativa en las muestras por debajo de 2 ng/mL puede afectar la interpretación de los resultados en relación con el rango de referencia para las poblaciones de mujeres adultas y las poblaciones pediátricas.

Nota: El importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en el país, ninguna de las referencias y lotes impactados, por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

### **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](http://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](mailto: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. 277-2024  
Bogotá, 28 Agosto 2024

### IMAGE IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS IGM IMMUNOGLOBULIN M REAGENT

---

**Nombre del producto:** IMAGE IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS IGM IMMUNOGLOBULIN M REAGENT

**Registro sanitario:** INVIMA 2016RD-0004020

**Presentación comercial:** cartucho de reactivo X 300 análisis, 2 tapones anti-evaporación, 1 tarjeta de código de barras IGM.

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

**Referencia(s) / Código(s):** 447610

**Lote(s) / Serial(es):** M307362 y M309410

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

**No. Identificación interno:** RDR2408-00175

---

#### Descripción del caso

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

[Comunicación BECKMAN COULTER RDR2408-00175.pdf](#)

El fabricante Beckman Coulter notifica que los lotes de reactivos de Inmunoglobulina M (IGM) de los Sistemas de Inmunoquímica IMAGE mencionados anteriormente, no cumplen con la

declaración de sensibilidad en las instrucciones de uso:

“La sensibilidad se define como la concentración más baja medible que puede distinguirse de cero con un 95% de confianza. La sensibilidad para la determinación de IGM es de 4.2 mg/dL.”

### **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](http://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](mailto: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. 279-2024  
Bogotá, 28 Agosto 2024

### QIASTAT-DX® MENINGITIS/ENCEPHALITIS (ME) PANEL

---

**Nombre del producto:** QIASTAT-DX® MENINGITIS/ENCEPHALITIS (ME) PANEL

**Registro sanitario:** INVIMA 2022RD-0007761

**Presentación comercial:** Kit para 6 pruebas: QIAstat-Dx ME Panel Cartridge Transfer pipettes

**Fabricante(s) / Importador(es):** QIAGEN GMBH / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

**Referencia(s) / Código(s):** 691611

**Lote(s) / Serial(es):** 240068

**No. Identificación interno:** RDR2408-00176

---

### Descripción del caso

El fabricante Qiagen, notifica sobre un aumento en la tasa de ejecuciones no válidas para la referencia 691611 del panel de QIASTAT-DX® MENINGITIS/ENCEPHALITIS (ME) PANEL, lote 240068, donde se reporta el código de error 14023, este se genera cuando el control interno (IC) no se amplifica dentro del rango esperado.

### 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](http://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](mailto: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**