

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 285-2024
Bogotá, 4 septiembre 2024

PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACION Y TRANSFERENCIA DE IMAGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®

Nombre del producto: PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACION Y TRANSFERENCIA DE IMAGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®

Registro sanitario: 2021DM-0006391-R1

Presentación comercial: Los PACS son proveídos como sistemas personalizados de referencias y sus componentes modulares escalables de Software y Hardware. Los software o (programas de computador) son proveídos en disco y/o archivos electrónicos , y, el Hardware o computadores y equipos) incluidos servidores, estaciones de trabajo, monitores, sistemas de almacenamiento y transmisión de datos tanto el hardware como el software son escalables es decir tienen configuraciones básicas indispensables y módulos adicionales que pueden agregarse desde el inicio o después de a la instalación inicial.

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

Fabricante(s) / Importador(es): GE HEALTHCARE / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Centricity Universal Viewer Zero Foot Print Client

Lote(s) / Serial(es): HCIT1630952ZFP -
HCIT1630952CCAZFP

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2408-00491

Descripción del caso

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

[DOC3032476_r1 FMI 85476_FSN_Spanish \(Latin American\).pdf](#)

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un problema en las versiones v6.0 SP9.x y SP10.x de Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) en el que el último informe añadido no se muestra por defecto al usuario.

Indicaciones y uso establecido

Los pacs de ge-healthcare están diseñados para el archivado digital de imágenes médicas y así como para su administración y transmisión a otras estaciones de computadores de visualización dedicadas o entre estas, a través de una red informática. Los pacs igualmente permiten realizar consultas con especialistas en otras locaciones fuera de la institución vía web/internet para médicos autorizados, protegiendo la privacidad del paciente y la integridad de los datos. Entre las imágenes médicas que puede archivar y administrar los pacs figuran resultados imagenológicos de exámenes de: medicina nuclear, tomografía computarizada (CT), radiografía computarizada(RC), radiografía digital (RD), dexa(DX), procedimientos especiales y radiografía intervencionista, ecografía, mamografía, entre otros exámenes igualmente permite el archivo y administración de datos en forma de onda, documentos y datos del paciente incluyendo todas las funciones que se necesitan para acceder y gestionar los estudios. Se anota que el sistema pacs no tiene contacto con el paciente ni controla ningún dispositivo del que dependa la vida, solo constituye un soporte sobre el cual los médicos interpretan las imágenes e información que está siendo mostrada por pantalla o impresa mediante su intervención humana y profesional competente, incluye un juego de herramientas de software que permiten hacer mediciones, añadir referencias cruzadas, ajustar las ventanas, sincronizar y reposicionar las imágenes y verlas de manera dinámica. También es posible imprimir, copiar y enviar por correo electrónico las imágenes y estudios, incluso vía internet para usuarios clínicos autorizados.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace:
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a

seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

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

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 286-2024
Bogotá, 4 septiembre 2024

McGRATH MAC Video Laryngoscope

Nombre del producto: McGRATH MAC Video Laryngoscope

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

Titular del registro: MEDTRONIC INC.

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

Referencia(s) / Código(s): 300-000-000

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00486

Descripción del caso

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

[RE00521152_A_Attachment_A_Consignee Notification_ES Ok \(1\).pdf](#)

Medtronic comparte información de seguridad relacionada con el videolaringoscopio MAC McGRATH (300-000-000 primera generación). Se informó de un caso en mayo de 2024 en el que la batería McGRATH de 3,6 V explotó provocando daños al cuidador. Se identificó un evento similar en diciembre de 2022 en Brasil, en el cual se reportó la explosión de una batería McGRATH de 3,6 V y el mango del video laringoscopio McGRATH MAC (300-000-000) sin causar daño al paciente ni al usuario. La investigación se encuentra en curso, hasta la fecha Medtronic ha determinado que el sistema de gestión de la batería dentro de estos dispositivos no es suficiente para mitigar el agotamiento del voltaje de la batería por debajo del umbral de diseño. Las baterías que se agotan por debajo del umbral de diseño pueden aumentar el riesgo de volverse inestables, lo que puede provocar un evento térmico seguido de un riesgo de explosión.

Nota: por favor tener en cuenta que este producto ya no se comercializa en Colombia, su Registro Sanitario se venció el 12 de marzo de 2023, por lo tanto, las acciones de esta Acción de Campo (RECALL) aplicarán únicamente a los productos que se hayan distribuido/vendido hasta la vigencia de su Registro Sanitario. Se pedirá a los consignatarios que suspendan el uso inmediatamente y devuelvan todos los productos vendidos afectados (códigos de artículo 300-000-000, números de serie entre 366170 a 405673) en su poder.

Indicaciones y uso establecido

El videolaringoscopio MCGRATH MAC es una herramienta utilizada para facilitar la intubación de la tráquea. al ser rígido, el laringoscopio sujeto 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace:
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 287-2024
Bogotá, 4 septiembre 2024

STENTS GASTROINTESTINALES

Nombre del producto: STENTS GASTROINTESTINALES

Registro sanitario: 2017DM-0000447-R1

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

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

Referencia(s) / Código(s): M00516900 M00516910 M00516920 M00516930 M00516940 M00516950 M00517710 M00517720 M00517730 M00517740 M00517760 M005177

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00492

Descripción del caso

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

[Carta general wallflex.pdf](#)

Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes del Sistema de Stent Esofágico WallFlex y del Sistema de Stent Esofágico "Over-The-Wire" Agile debido al posible desprendimiento de la

punta del catéter de administración. Una investigación realizada, encontró que esta observación se debía a la variación del proceso para lotes específicos. Boston Scientific ha abordado y corregido este hallazgo en el proceso de fabricación.

Indicaciones y uso establecido

Para mantener la abertura luminal de las vías digestivas en estenosis y procesos obstructivos del aparato digestivo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen 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. 288-2024
Bogotá, 9 septiembre 2024

JUEGO ESTERIL DE ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN Y ACCESORIOS

Nombre del producto: JUEGO ESTERIL DE ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN Y ACCESORIOS

Presentación comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

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

Fabricante(s) / Importador(es): 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.

Referencia(s) / Código(s): Depósitos de Casete de Medicación CADD

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2408-00487

Descripción del caso

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

[Anexo 1 FA2406-01 Customer Letter \(Colombia\).pdf](#)

Ciertos depósitos de casete de medicación CADD pueden presentar una unión soldada debilitada entre la bolsa de medicamento y el tubo, debido a un mal funcionamiento del equipo de producción. Esto podría provocar una fuga de medicamento.

Indicaciones y uso establecido

Los cadd desechables son parte del sistema cadd; el sistema cadd está definido como una bomba cadd con un casete de reserva de medicamento cadd adjunto y un conjunto de extensión cadd con una válvula integral anti sifón; o como una bomba cadd con un conjunto de administración cadd adjunto. Este sistema también puede estar configurado como una bomba cadd con un casete de reserva de medicamentos cadd adjunto con una característica de detención de flujo y un conjunto de extensión cadd®; o como una bomba cadd con un conjunto de administración cadd con una característica de detención de flujo. El conjunto de administración cadd estará conectado a una bolsa iv, que está por fuera del alcance del sistema cadd.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 291-2024
Bogotá, 9 septiembre 2024

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

Asunto: DESFIBRILADOR MONITOR HEARTSTART / DESFIBRILADOR MONITOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00480

Registro Sanitario: 2020EBC-0005096-R1

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

Fabricante / importador PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Referencia HEARTSTART INTREPID

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el Monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid debido a la posibilidad de aparición de formas de onda de ECG intermitentes cuando se utiliza un cable de ECG de 5 o 10 latiguillos y se coloca el cable de la cuarta extremidad en el paciente.

NOTA: Philips Colombia, Intelnet Medica, Kaika S.A.S informan que ningún dispositivo médico impactado fue distribuido a Colombia.

Antecedentes

Indicado para reanimación cardiaca y monitorización del paciente

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen 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/109525>

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. 292-2024
Bogotá, 9 septiembre 2024

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

Asunto: XF-1600 - CITÓMETRO DE FLUJO - XF-1600

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00481

Registro Sanitario: 2023DM-0027894

Presentación Comercial: Presentacion unitaria

Fabricante / importador SYSMEX CORPORATION I-SQUARE - SYSMEX CORPORATION / SYSMEX COLOMBIA S A S

Referencia AD629376

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el citómetro de flujo XF-1600 debido a la posible medición incorrecta de resultados al utilizar el cargador automático.

Antecedentes

El citómetro de flujo xf-1600 de Sysmex está indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico in vitro para inmunofenotipado. Está equipado con 10 canales de detección de fluorescencia y dos canales de dispersión de luz mediante un láser azul (488 nm), un láser rojo

(638 nm) y un láser violeta (405 nm).

Está destinado a su uso por parte de profesionales sanitarios y personal debidamente capacitado en un entorno de laboratorio; está indicado para su uso en el análisis de muestras humanas junto con los reactivos de anticuerpos adecuados, con el fin de generar información que sirva como ayuda para el diagnóstico, la monitorización o el pronóstico. El citómetro de flujo xf-1600 de Sysmex funciona como analizador automatizado para proporcionar resultados cuantitativos.

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/109541>

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

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

Consultar registros sanitarios:

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

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 297-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

STENTS AUTO-EXPANDIBLES INTRACRANEALES LEO+/LEO+BABY Y SILK+ DE BALT - PRÓTESIS ENDOVASCULAR PARA EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL

Nombre del producto: STENTS AUTO-EXPANDIBLES INTRACRANEALES LEO+/LEO+BABY Y SILK+ DE BALT - PRÓTESIS ENDOVASCULAR PARA EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL

Registro sanitario: 2019DM-0020561

Presentación comercial: Embalaje Unitario Completo de cada Stent con sus Partes y Componentes. Caja por unidad para el SILK+; Caja Unidades para el LEO+; Caja por Unidades para el LEO+ Baby.

Titular del registro: BALT EXTRUSION SAS

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

Referencia(s) / Código(s): SILK_V 2,75x15 - SILK_V 2,75x2

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109726>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109704>

No. Identificación interno: DR2408-00539

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto Silk Vista Baby debido a

un posible error en la longitud de la prótesis intravascular indicada en la etiqueta.

Indicaciones y uso establecido

Los stents autoexpandibles leo+/leo+ baby y silk+ están indicados para el tratamiento de aneurismas intracraneales asociados a la embolización con espirales. Su uso es para la reparación endovascular intracraneana mediante el implante de un espiral o embolización endovascular y la colocación final de un stent o endoprótesis (tubos de malla), que protege la pared e integridad del vaso sanguíneo evitando su rotura y manteniendo el flujo adecuado de sangre. Está indicado para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 290-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

BLUSELECT® TRACHEOSTOMY TUBE - TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA -BLUSELECT ®

Nombre del producto: BLUSELECT® TRACHEOSTOMY TUBE - TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA -BLUSELECT ®

Registro sanitario: 2022DM-0025179

Presentación comercial: Caja por 1 unidad, caja por 20 unidades, caja por 10 unidades, caja por 30 unidades, caja por 60 unidades, caja por 2 unidades, caja por 120 unidades

Titular del registro: SMITHS MEDICAL ASD, INC.

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

Referencia(s) / Código(s): Cánula de traqueostomía BLUSelect y BLUselect Suctionaid - Kit BLUgriggs - Kit BLUperc

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109771>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109753>

No. Identificación interno: DA2408-00540

Descripción del caso

Cese de utilización de determinados lotes de las cánulas de traqueostomía BLUSelect y de los

kits para traqueostomía BLUgriggs y BLUperc, debido a la posible desconexión del balón piloto de la línea de inflado.

Nota: Icumed confirma que el producto afectado no fue importado ni comercializado en territorio colombiano; por lo tanto, la alerta no impacta Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Tubo de traqueostomía smiths medical portex® bluselect® suctionaid® está indicado para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes con traqueostomía. Suctionaid® permite la aspiración de secreciones mucosas y subglóticas contaminadas que se acumulan entre el manguito del tubo de traqueotomía y la glotis. Tubo de traqueostomía smiths medical portex® bluselect® está indicado para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes con traqueostomia. Cánula interna bluselect® está diseñada para usarse con el tubo de traqueostomía smiths medical portex® bluselect® indicado para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes con traqueostomía.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 298-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

ULTRAVERSE® PTA BALOON DILATATION CATHETER- ULTRAVERSE CATETER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA PTA

Nombre del producto: ULTRAVERSE® PTA BALOON DILATATION CATHETER- ULTRAVERSE CATETER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA PTA

Registro sanitario: 2014DM-0011297

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. - CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): U35130415

Lote(s) / Serial(es): CMHN0138

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00524

Descripción del caso

Ocurrencia de fugas en el puerto de entrada durante el intento de inflado del globo.

NOTA: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA informa que el producto se encuentra bloqueado desde origen y, por ende, no habrá importaciones al territorio colombiano. De parte de BD

Colombia Ltda., no aplica la toma de acciones al no haber producto involucrado en el mercado nacional.

Indicaciones y uso establecido

Los catéteres de dilatación para atp Ultraverse se recomiendan para usar en angioplastia transluminal percutánea (atp) de las arterias renal, poplítea, tibial, femoral y peronea. Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen 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. 289-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

ATELLICA IM CA 19-9 (CA 19-9) / ADVIA CENTAUR CA 19-9

Nombre del producto: ATELLICA IM CA 19-9 (CA 19-9) / ADVIA CENTAUR CA 19-9

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0004795 / INVIMA 2020RD-0006339

Presentación comercial: Presentación por 50 pruebas: calibrador alto (1 vial x 2.0 ml), calibrador bajo (1 vial x 2.0 ml) Presentación por 250 pruebas: calibrador alto (2 viales x 2.0 ml), calibrador bajo (2 viales x 2.0 ml)

Fabricante(s) / Importador(es): SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 10995490, 10995489, 10491379 y 10491244

Lote(s) / Serial(es): 55974535, 55975535, 55977535, 55970535, 55971535, 55972535 y 55973535

Fuente de la alerta: SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

No. Identificación interno: RDR2408-00172

Descripción del caso

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

[Comunicación SIEMENS HEALTHCARE SAS RDR2408-00172.pdf](#)

El fabricante Siemens Healthineers notifica sesgo positivo para algunas muestras en torno a una

concentración de 37 U/mL con los lotes mencionados anteriormente.

Nota: el importador informa que únicamente se comercializaron en el país las siguientes referencias:

- Referencia: 10995490 Atellica IM CA 19-9 INVIMA 2018RD-0004795
- Referencia: 10491379 Advia Centaur CA 19-9 INVIMA 2020RD-0006339

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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. 293-2024
Bogotá, 12 Septiembre 2024

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

Asunto: CONTROL PLASMA N

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00170

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003819

Presentación Comercial: Set de controles N: 20 Frascos x 1.0 mL y 10 Frascos x 1.0 mL

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes en vida útil

Referencia 10465698, 10446234 y 10484201

Enlace Relacionado [Comunicación SIEMENS HEALTHCARE SAS RDI2408-00170.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica que en los sistemas CS y CN la recuperación de N del plasma de control en combinación con el reactivo PTT activado por Dade Actin FS, y el plasma deficiente en el factor de coagulación XI, podría estar en el límite superior del rango asignado o fuera, si se mide en combinación con el lote de plasma humano estándar mayor o igual que 563119.

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

SIEMENS HEALTHCARE 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. 299-2024
Bogotá, 12 septiembre 2024

LENTES DE CONTACTO BLANDOS - COMFILCON A

Nombre del producto: LENTES DE CONTACTO BLANDOS - COMFILCON A

Registro sanitario: 2017DM-0001153-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 6 LENTES CAJA X 3 LENTES

Titular del registro: COOPERVISION INC

Fabricante(s) / Importador(es): COOPERVISION MANUFACTURING PUERTO RICO LLC - COOPERVISION INC - COOPERVISION MANUFACTURING, LTD / COOPERVISION COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Biofinity XR toric y Biofinity Toric Multifocal

Lote(s) / Serial(es): varios, ver listado de distribución

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00534

Descripción del caso

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

[ANEXO 1.pdf](#)

Fue detectada una anomalía en el eje de la lente, la investigación realizada demostró que algunas

lentes presentan una discrepancia en la graduación indicada en la etiqueta.

Nota: COOPERVISION COLOMBIA S.A.S. informa que ninguno de los lotes afectado fue distribuido en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Los lentes de contacto blandos están indicados para la corrección de miopía, hipermetropía, presbicia, y/o astigmatismo. Están diseñados en modalidades esférica, multifocal y/o tórica con diferentes especificaciones. Cada lente proporciona una potencia de corrección que corresponde al error de refracción del ojo que está siendo tratado que va desde -20.00 a +20.00 dioptrías, para uso diario con limpieza y desinfección, como lo recomienda el profesional del cuidado de los ojos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 294-2024
Bogotá, 12 Septiembre 2024

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

Asunto: DENGUE NS1 AG (DEAG)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00177

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0007058

Presentación Comercial: Kit completo para 60 pruebas

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

Lote / Serial 1010311970, 1010360350, 1010360380, 1010449760, 1010550540, 1010652000, 1010696870 y 1010772810.

Referencia 423077

Enlace Relacionado [Comuniacion BIOMERIEUX RDI2408-00177.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante bioMérieux, notifica que lotes mencionados anteriormente del reactivo VIDAS® DENGUE NS1 Ag (ref. 423077) pueden presentar una calibración no válida debido a un valor S1 alto fuera de rango.

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

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

Fuentes de información

BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S

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

reactivovigilancia@invima.gov.co

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

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

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

Consultar registros sanitarios:

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

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 303-2024
Bogotá, 13 septiembre 2024

PACS (Sistema de archivo administración y transferencia de imágenes médicas GE)

Nombre del producto: PACS (Sistema de archivo administración y transferencia de imágenes médicas GE)

Registro sanitario: 2021DM-000639

Presentación comercial: Los PACS son proveídos como sistemas personalizados de referencias y sus componentes modulares escalables de software y hardware. Los software (programas de computador) son proveídos en disco y/o archivos electrónicos, y el hardware (computadores y equipos), incluidos servidores, estaciones de trabajo, monitores, sistemas de almacenamiento y transmisión de datos. Tanto el hardware como el software son escalables; es decir, tienen configuraciones básicas indispensables y módulos adicionales que pueden agregarse desde el inicio o después de a la instalación inicial.

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

Fabricante(s) / Importador(es): GE HEALTHCARE / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Centricity PACS V2, V3, V4, V6, V7

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2408-00510

Descripción del caso

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

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un problema por el que no es posible almacenar imágenes cuando Centricity PACS alcanza el número máximo de identificadores únicos de imagen (CKeys). Si esto ocurre, puede dar lugar a la adquisición de un estudio parcial. En el improbable caso de que el estudio parcial pase desapercibido, puede conducir a un diagnóstico erróneo.

Indicaciones y uso establecido

Los pacs de ge-healthcare están diseñados para el archivado digital de imágenes médicas y así como para su administración y transmisión a otras estaciones de computadores de visualización dedicadas o entre estas, a través de una red informática. Los pacs igualmente permiten realizar consultas con especialistas en otras locaciones fuera de la institución via web/internet para médicos autorizados, protegiendo la privacidad del paciente y la integridad de los datos. Entre las imágenes médicas que pueden archivar y administrar los pacs figuran resultados imagenológicos de exámenes de: medicina nuclear, tomografía computarizada (ct), radiografía computarizada(rc), radiografía digital (rd), dexa(dx), procedimientos especiales y radiografía intervencionista, ecografía, mamografía, entre otros exámenes. Igualmente, permite el archivo y administración de datos en forma de onda, documentos y datos del paciente incluyendo todas las funciones que se necesitan para acceder y gestionar los estudios. Se anota que el sistema pacs no tiene contacto con el paciente ni controla ningún dispositivo del que dependa la vida, solo constituye un soporte sobre el cual los médicos interpretan las imágenes e información que está siendo mostrada por pantalla o impresa mediante su intervención humana y profesional competente. Incluye un juego de herramientas de software que permite hacer mediciones, añadir referencias cruzadas, ajustar las ventanas, sincronizar y re-posicionar las imágenes y verlas de manera dinámica. También es posible imprimir, copiar y enviar por correo electrónico las imágenes y estudios, incluso vía internet para usuarios clínicos autorizados.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 301-2024
Bogotá, 13 septiembre 2024

MONOPLUS - SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE

Nombre del producto: MONOPLUS - SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE

Registro sanitario: 2014DM-0002352-R1

Presentación comercial: CAJA POR 12 UNIDADES, CAJA POR 24 UNIDADES, CAJA POR 36 UNIDADES

Titular del registro: B. BRAUN SURGICAL S.A

Fabricante(s) / Importador(es): B. BRAUN SURGICAL S.A / B. BRAUN SURGICAL S.A

Referencia(s) / Código(s): Varios

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109710>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109696>

No. Identificación interno: DR2408-00532

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las suturas quirúrgicas MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN y NOVOSYN CHD, debido a la posibilidad de que el envase esté dañado, comprometiendo su estanqueidad y la esterilidad de la sutura.

Nota 1: también impacta los registros 2020DM-0006485-R1 y 2021DM-0008037-R1

Nota 2: B. Braun Medical S.A. informa que no aplica la realización de actividades de recall de producto del mercado para los productos objeto del presente reporte ya que ninguno ha sido comercializado en el territorio colombiano.

Indicaciones y uso establecido

Monoplus® está indicada en casos en los que se desea un soporte reforzado de la herida en un tejido blando durante más de 4 semanas. Monoplus® dispone de evidencia clínica en cirugía general. La población a la que está destinada la sutura Monoplus® son pacientes adultos sin ninguna contraindicación; no hay suficiente evidencia en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Está prevista para uso por profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia 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

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. 302-2024
Bogotá, 302-2024

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO POWERHEART

Nombre del producto: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO POWERHEART

Registro sanitario: 2020EBC-0021637

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: ZOLL MEDICAL CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): ZOLL MEDICAL CORPORATION / INCAV COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): DEA semiautomáticos G5

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109727>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109728>

No. Identificación interno: DA2408-00535

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados dispositivos DEA semiautomáticos G5 de Zoll debido a que la película protectora del panel frontal podría impedir que el botón de descarga se accione cuando el usuario lo presiona.

Indicaciones y uso establecido

El desfibrilador externo automático (dea) powerheart g5 está diseñado para tratar irregularidades de la frecuencia cardíaca potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular que causa un paro cardíaco repentino (pcr). Hay dos modelos disponibles, el totalmente automático y el semiautomático. Con el modelo totalmente automático, después de que se aplican los electrodos de desfibrilación al paciente el dispositivo evalúa la frecuencia cardíaca, y si detecta un ritmo desfibrilable aplica una descarga sin intervención del rescatador. El modelo semiautomático evalúa el ritmo cardíaco y requiere que el rescatador presione el botón de descarga si se detecta un ritmo desfibrilable. Ambos modelos tienen instrucciones de voz y texto que guían al rescatador por el proceso de desfibrilación. Dea powerheart g3 y powerheart g3 automatic, dispositivo indicado para el tratamiento urgente de los pacientes con síntomas de paro cardíaco súbito que no responden y no respiran. Si el paciente respira tras la reanimación, se debe dejar conectado el dea para permitir la adquisición y detección del ritmo en el ecg. Si se repite una taquiarritmia ventricular desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente e indica al operador que administre el tratamiento (g3) o bien administra automáticamente la carga (g3 automatic).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

notifiquen a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 302-2024
Bogotá, 13 septiembre 2024

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

Asunto: TERMÓMETRO INFRARROJO DE OÍDO - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - TERMÓMETRO CORPORAL INFRARROJO - WELCH ALLYN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00531

Registro Sanitario: 2015DM-0013211

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador KEY TRONIC JUAREZ, S.A. DE C.V - THERMOFORM ENGINEERED QUALITY LLC (TEQ) - WELCH ALLYN INC / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Referencia Thermoscan PRO 6000 / 06000-200 - 06000-300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados termómetros timpánicos Braun Thermoscan PRO 6000, debido a que podrían tener una versión obsoleta de las instrucciones de uso que no contienen una advertencia adicional sobre la limpieza correcta, ni mención al riesgo de sobrecalentamiento de la punta de la sonda por la entrada de líquidos.

Antecedentes

Determinación de la temperatura corporal utilizando una técnica de no contacto mediante detección por infrarrojo.

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 - ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109635>

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. 301-2024
Bogotá, 13 septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE RADIOFLUOROSCOPIA DIGITAL ESTACIONARIO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00538

Registro Sanitario: 2021EBC-0024273

Presentación Comercial: SISTEMA

Fabricante / importador AGFA NV - GENERAL MEDICAL MERATE SPA / AGFA GEVAERT COLOMBIA SAS - RX SA

Referencia DR 800

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con la mesa de los sistemas de rayos X de radiografía digital DR 800, debido a la posibilidad de rotura de la cadena de la palanca frontal de bloqueo, ya que se ha reducido su fiabilidad con el tiempo.

Antecedentes

El DR 800 es una modalidad de rayos x. Está diseñado para aplicaciones radiográficas y dinámicas generales. El DR 800 será utilizado en un entorno de radiología por personal

cualificado para captar y enrutar imágenes radiográficas estáticas y dinámicas. Este detector DR no está previsto para aplicaciones de mamografía. El sistema DR 800 está indicado para la realización de exámenes de imágenes dinámicas (fluoroscopia o secuencia rápida) de las siguientes anatomías/ procedimientos: • procedimientos de fluoroscopia de posicionamiento; • exámenes gastrointestinales; • exámenes del aparato genitourinario; • angiografía. Está previsto para reemplazar las imágenes fluoroscópicas obtenidas a través de tecnología de intensificación de imágenes; además, el sistema está previsto para la radiografía en proyección de todas las partes del cuerpo. No está previsto para el uso en aplicaciones de mamografía; además, el sistema proporciona la opción de tomosíntesis de Agfa, que está diseñada para adquirir cortes tomográficos de anatomía humana y para usar con sistema de rayos x DR de Agfa. La tomosíntesis digital se utiliza para sintetizar cortes tomográficos de un solo pasaje tomográfico. La opción de tomosíntesis de Agfa no está prevista para aplicaciones de mamografía. DR 800 no está diseñado para estudios de contraste cardiovasculares y cerebrovasculares y aplicaciones de mamografía.

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 - ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109714>

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

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

Consultar registros sanitarios:

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

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 293-2024
Bogotá, 16 septiembre 2024

PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACIÓN Y TRANSFERENCIA DE IMÁGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®

Nombre del producto: PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACIÓN Y TRANSFERENCIA DE IMÁGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®

Registro sanitario: 2021DM-0006391-R1

Presentación comercial: Los PACS son proveídos como sistemas personalizados de referencias y sus componentes modulares escalables de software y hardware. Los software o (programas de computador), son proveídos en disco y/o archivos electrónicos y hardware (o computadores y equipos) incluidos servidores, estaciones de trabajo, monitores, sistemas de almacenamiento y transmisión de datos, tanto el hardware como el software son escalables; es decir, tienen configuraciones básicas indispensables y módulos adicionales que pueden agregarse desde el inicio o después de a la instalación inicial.

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

Fabricante(s) / Importador(es): GE HEALTHCARE / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Centricity Universal Viewer Zero Foot Print Client

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2409-00554

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado un problema en la versión v6.0 SP11.x de Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), donde el informe más reciente no se muestra automáticamente al usuario. Este problema puede ocurrir cuando un estudio contiene varios informes estructurados de DICOM (como preliminar, final y/o apéndice) almacenados en diferentes series.

Aunque los usuarios pueden acceder a todos los informes a través del Selector de Series, el hecho de que el último informe no se muestre por defecto en el visor ZFP podría llevar a posibles errores de diagnóstico, si un usuario se basa únicamente en la información del informe inicial sin revisar el más reciente. Hasta ahora no se ha informado de ninguna lesión relacionada con este problema.

Indicaciones y uso establecido

LOS PACS DE GE-HEALTHCARE ESTÁN DISEÑADOS PARA EL ARCHIVADO DIGITAL DE IMÁGENES MÉDICAS, ASÍ COMO PARA SU ADMINISTRACIÓN Y TRANSMISIÓN A OTRAS ESTACIONES DE COMPUTADORES DE VISUALIZACIÓN DEDICADAS O ENTRE ESTAS A TRAVÉS DE UNA RED INFORMÁTICA. LOS PACS IGUALMENTE PERMITEN REALIZAR CONSULTAS CON ESPECIALISTAS EN OTRAS LOCACIONES FUERA DE LA INSTITUCIÓN VÍA WEB/INTERNET PARA MÉDICOS AUTORIZADOS, PROTEGIENDO LA PRIVACIDAD DEL PACIENTE Y LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS. ENTRE LAS IMÁGENES MÉDICAS QUE PUEDE ARCHIVAR Y ADMINISTRAR LOS PACS FIGURAN RESULTADOS IMAGENOLÓGICOS DE EXÁMENES DE: MEDICINA NUCLEAR, TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT), RADIOGRAFÍA COMPUTARIZADA (RC), RADIOGRAFÍA DIGITAL (RD), DEXA (DX), PROCEDIMIENTOS ESPECIALES Y RADIOGRAFÍA INTERVENCIONISTA, ECOGRAFÍA, MAMOGRAFÍA, ENTRE OTROS EXÁMENES. IGUALMENTE, PERMITE EL ARCHIVO Y ADMINISTRACIÓN DE DATOS EN FORMA DE ONDA, DOCUMENTOS Y DATOS DEL PACIENTE, INCLUYENDO TODAS LAS FUNCIONES QUE SE NECESITAN PARA ACCEDER Y GESTIONAR LOS ESTUDIOS. SE ANOTA QUE EL SISTEMA PACS NO TIENE CONTACTO CON EL PACIENTE NI CONTROLA NINGÚN DISPOSITIVO DEL QUE DEPENDA LA VIDA. SOLO CONSTITUYE UN SOPORTE SOBRE EL CUAL LOS MÉDICOS INTERPRETAN LAS IMÁGENES E INFORMACIÓN QUE ESTÁ SIENDO MOSTRADA POR PANTALLA O IMPRESA MEDIANTE SU INTERVENCIÓN HUMANA Y PROFESIONAL COMPETENTE. INCLUYE UN JUEGO DE HERRAMIENTAS DE SOFTWARE QUE PERMITEN HACER MEDICIONES, AÑADIR REFERENCIAS CRUZADAS, AJUSTAR LAS VENTANAS, SINCRONIZAR Y REPOSICIONAR LAS IMÁGENES Y VERLAS DE MANERA DINÁMICA. TAMBIÉN ES POSIBLE IMPRIMIR, COPIAR Y ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO LAS IMÁGENES Y ESTUDIOS, INCLUSO VÍA INTERNET PARA USUARIOS CLÍNICOS AUTORIZADOS.

Medidas para la comunidad en general

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

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

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

○

Farmacovigilancia

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 299-2024
Bogotá, 16 septiembre 2024

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

Asunto: EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA / RESONADORES MAGNÉTICOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00549

Registro Sanitario: 2014DM-0012079

Presentación Comercial: Unidad completa de cada referencia del equipo de resonancia magnética con sus partes, unidades funcionales, accesorios, software preinstalado.

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

Lote / Serial 85696, 34262 y 63123

Referencia Ingenia 3.0T, SmartPath to dStream for XR and 3.0T y MR 5300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha detectado un problema en el sistema de asistencia al paciente de su resonancia magnética. Los tornillos del conjunto del portador de radiofrecuencia integrada (IRF) pueden aflojarse y sobresalir de la superficie, lo que podría causar interferencias con otras partes móviles y bloquear potencialmente el movimiento horizontal de la mesa. Referencia: Philips 2023-PD-MR-033.

Antecedentes

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

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

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

asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

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

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

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

Consultar registros sanitarios:

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

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 300-2024
Bogotá, 16 septiembre 2024

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

Asunto: STEALTHSTATION FLEXENT™ SYSTEM / SISTEMA DE CIRUGÍA ASISTIDA POR ORDENADOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00556

Registro Sanitario: 2022EBC-0025045

Presentación Comercial: UNITARIO

Fabricante / importador MEDTRONIC NAVIGATION, INC - MEDTRONIC INC - MEDTRONIC NAVIGATION, INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial VARIOS

Referencia 9735762

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha emitido un aviso de corrección voluntaria para solucionar dos anomalías de software: problemas con la orientación de la navegación y la falta de un mensaje emergente en los procedimientos de TC + Fluoroscopia. Estas anomalías afectan a los sistemas StealthStation™ S8 (Basic, Plus y Premium) que ejecutan las versiones de software 1.3.0 o 1.3.2.

Las versiones 1.2.0 o inferiores, y la 2.0 o superiores, no presentan estos problemas.

Orientación de navegación (Anomalía 43778):

Durante pruebas internas, los ingenieros de Medtronic descubrieron que, al tomar imágenes radiográficas en configuración de orientación lateral con el sistema Ziehm FD y transferirlas al StealthStation™ S8, la navegación se muestra incorrectamente. Las imágenes aparecen rotadas 180 grados en el eje superior/inferior (S/I) y reflejadas en los ejes izquierdo/derecho (L/R) y anterior/posterior (A/P). Sin embargo, la orientación de la imagen y las etiquetas de indicación del examen permanecen correctas. Este problema se presenta solo cuando se utiliza el arco en C Ziehm FD.

Mensaje emergente (Anomalía 43408):

También durante las pruebas internas, se detectó que no aparece un mensaje emergente cuando los exámenes de los pacientes tienen un espaciado de corte superior a 2 mm. Esta anomalía se da únicamente en los procedimientos de TC + fluoroscopia de columna.

Antecedentes

EL SISTEMA DE CIRUGÍA ASISTIDA POR ORDENADOR DE MEDTRONIC STEALTHSTATION FLEXENT™ Y SUS APLICACIONES ASOCIADAS SE CONCIBIERON PARA AYUDAR A LOCALIZAR CON PRECISIÓN ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN INTERVENCIONES ORL ABIERTAS O PERCUTÁNEAS. SU USO ESTÁ INDICADO PARA CUALQUIER AFECCIÓN MÉDICA EN LA QUE PUEDA SER ADECUADO EL USO DE CIRUGÍA ESTEREOTÁCTICA Y CUANDO SE PUEDAN IDENTIFICAR REFERENCIAS A UNA ESTRUCTURA ANATÓMICA RÍGIDA, COMO EL CRÁNEO, EN RELACIÓN CON UNA SERIE DE IMÁGENES DE LA ANATOMÍA.

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

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

Información para Entidades Territoriales de Salud

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

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

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

Consultar registros sanitarios:

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

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 294-2024
Bogotá, 16 septiembre 2024

SONDA DE SUCCIÓN CERRADA

Nombre del producto: SONDA DE SUCCIÓN CERRADA

Registro sanitario: 2021DM-0024611

Presentación comercial: SET DE SONDA DE SUCCIÓN PEDIATRICA DE 5FR, 6FR, 7FR, 8FR, 10FR CON ADAPTADORES DE 2,0 MM /3,0 MM /3,5 MM/ 4,0 MM/ 4,5 MM/ 5,0 MM/ 5,5 MM. SET DE SONDA DE SUCCIÓN PARA ADULTO DE 10 FR, 12 FR, 14FR, 16FR.

Titular del registro: SHERLEG LABORATORIES SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II / SHERLEG LABORATORIES SAS

Referencia(s) / Código(s): 0068-0069-0070-0071-0072-0073-0074

Lote(s) / Serial(es): 02006807-24, 01006903-23, 01007001-24, 01007007-23, 07007011-22, 04007109-23, 02007404-22, 02007207-24, 03007207-24, 02007305-24, 01007404-24, 05007411-23, 01007302-24.

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2409-00552

Descripción del caso

El dispositivo médico fue importado con una etiqueta de fábrica que no incluía el nombre del fabricante ni del importador, lo cual no cumple con el diseño aprobado por el Invima.

Indicaciones y uso establecido

LA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA ES UTILIZADA PARA EL TRATAMIENTO DE TERAPIA RESPIRATORIA EN PACIENTES VENTILADOS

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 295-2024
Bogotá, 16 septiembre 2024

CORE 2.0-EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO

Nombre del producto: CORE 2.0-EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO

Registro sanitario: 2018DM-0017791

Presentación comercial: Caja corrugada por 1 unidad

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER PUERTO RICO LTD - STRYKER INSTRUMENTS, INSTRUMENTS DIV. / STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 5820-066-012

Lote(s) / Serial(es): 22329017

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2409-00553

Descripción del caso

Se ha determinado que los dispositivos de este lote pueden presentar niveles de endotoxinas superiores a 2.15 EU por dispositivo. En aplicaciones neurológicas, espinales u ortopédicas, la exposición a endotoxinas puede provocar hipertensión, fiebre e inflamación. La meningitis podría ocurrir únicamente si el dispositivo entra en contacto con el líquido cerebrospinal, lo que convierte a los procedimientos neuroquirúrgicos o espinales en los de mayor riesgo. Si se han utilizado dispositivos afectados, se recomienda seguir los procedimientos internos para la revisión

y seguimiento postoperatorio. Cabe señalar que, en aplicaciones dentales, los requisitos de endotoxinas no son aplicables y no existen riesgos potenciales asociados con su uso.

Indicaciones y uso establecido

LA CONSOLA CORE (EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO; CONSOLIDATED OPERATING ROOM EQUIPMENT) 2 DE STRYKER ESTÁ INDICADA PARA CORTAR, TALADRAR, ESCARIAR, DESCORTEZAR, DAR FORMA Y ALISAR HUESOS, CEMENTO ÓSEO Y DIENTES EN DIVERSAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, TALES COMO, ENTRE OTRAS, APLICACIONES ORTOPÉDICAS, ODONTOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, NEUROLÓGICAS, DE LA COLUMNA Y ENDOSCÓPICAS. LA CONSOLA TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR EN LA COLOCACIÓN O CORTE DE TORNILLOS, METALES, ALAMBRES, CLAVOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 304-2024
Bogotá, 19 septiembre 2024

STENTS GASTROINTESTINALES

Nombre del producto: STENTS GASTROINTESTINALES

Registro sanitario: 2017DM-0000447-R1

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

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

Referencia(s) / Código(s): M00516900 M00516910 M00516920 M00516930 M00516940 M00516950 M00517710 M00517720 M00517730 M00517740 M00517760 M005177

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00492

Descripción del caso

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

[Carta general wallflex.pdf](#)

Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes del Sistema de Stent Esofágico WallFlex™ y del Sistema de Stent Esofágico "Over-The-Wire" Agile™ debido al posible

desprendimiento de la punta del catéter de administración. Una investigación realizada encontró que esta observación se debía a la variación del proceso para lotes específicos. Boston Scientific ha abordado y corregido este hallazgo en el proceso de fabricación.

Indicaciones y uso establecido

Para mantener la abertura luminal de las vías digestivas en estenosis y procesos obstructivos del aparato digestivo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 303-2024
Bogotá, 19 septiembre 2024

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

Asunto: ANALIZADOR PARA INMUNOANÁLISIS POR QUIMIOLUMINISCENCIA COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO ARCHITECT I1000SR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00520

Registro Sanitario: 2018DM-0002119-R1

Presentación Comercial: Equipo, software, accesorios, repuestos y consumibles

Fabricante / importador FLEXTRONICS MANUFACTURING (SINGAPORE) PTE LTD. - ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia 01L8640

Enlace Relacionado [FA08AUG2024_LTR_Version A_es \(1\).pdf](#)
[OUS External Customer List Verified \(1\).pdf](#)

Descripción del caso

Abbott ha investigado una ocurrencia específica a instrumentos instalados en Japón y Corea del Sur en la que un código de error no fue generado debido a un valor en el algoritmo de Monitoreo de Presión (PM) incorrecto posterior a la instalación del instrumento. Esto puede ocasionar que no se marquen correctamente los resultados con error de aspiración. Los resultados no serían enviados a excepción y se podrían encontrar impactados. El sistema cuenta con métodos

adicionales para detectar posibles problemas en la integridad de la muestra o del reactivo, incluyendo controles de validez, seguimiento al volumen del reactivo y controles de validez de la calibración, que no se ven afectados por este problema.

Nota: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S informa que no existen seriales instalados o comercializados en territorio colombiano que estén afectados. El impacto se limita a seriales instalados en Japón y Corea del Sur. Para referencia, se adjunta comunicado correspondiente y el listado de seriales de Japón y Corea del Sur.

Antecedentes

Este equipo es un sistema para inmunoanálisis completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo y el procesamiento prioritario, destinado para usar en laboratorios de diagnóstico y bancos de sangre.

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. 304-2024
Bogotá, 19 septiembre 2024

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

Asunto: ERYTRA EFLEXIS - ANALIZADOR TOTALMENTE AUTOMÁTICO PARA REALIZAR TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00513

Registro Sanitario: 2019DM-0020193

Presentación Comercial: Individual

Fabricante / importador DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial TODOS LOS SERIALES

Referencia 210600

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Grifols nos ha informado que se identificó una novedad sobre un riesgo potencial identificado en el analizador Erytra-Eflexis con las versiones de software desde la 1.2.0 hasta la 3.0.1 donde se puede acceder a la funcionalidad "Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante" desde el botón asignación de Donante. Esta funcionalidad manual permite al operador duplicar la asignación de receptor-donante(s), con el propósito de reasignar los mismos perfiles de donante a un receptor diferente, cuando se utiliza la funcionalidad "Duplicar la asignación del perfil Receptor-

Donante". Una asignación incorrecta de resultados podría dar lugar a un incidente grave si se realizara una transfusión basada en los resultados incorrectos.

Antecedentes

Analizador completamente automatizado diseñado para automatizar las pruebas inmunohematológicas in vitro de sangre humana mediante tecnología de tarjeta de gel, incluidos análisis de grupo sanguíneo, tipaje de antígenos, investigación de anticuerpos, identificación de anticuerpos, pruebas de compatibilidad y técnicas de antiglobulina directa.

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. 305-2024
Bogotá, 19 septiembre 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: DI2408-00504

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432

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.

Lote / Serial 383 (Colombia)

Referencia AZURION 7M20

Enlace Relacionado [D001730877 FSN_2024-IGT-BST-003_Español.pdf](#)

Descripción del caso

Philips ha identificado que el movimiento motorizado longitudinal de la base FlexArm de sistemas específicos de Azurion 7M20, puede ser irregular (no fluido) y, con el tiempo, puede dejar de funcionar. Este problema se debe a la pérdida de grasa de los cojinetes y/o del aceite

anticorrosión aplicada a los cojinetes, motivo por el cual la lubricación del riel de techo puede resultar excesiva y la fricción entre los rieles y la rueda de fricción puede verse reducida. Si se produjera este problema, el sistema mostrará los mensajes específicos en el Módulo de Pantalla Táctil (TSM) y (b) el monitor FlexVision y/o FlexSpot.

Nota: PHILIPS COLOMBIANA S.A.S informa que se importó y comercializó un equipo al país (serie 383).

Nota 2: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S informa que los seriales impactados no han sido importados a Colombia por su empresa.

Antecedentes

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

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen 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. 306-2024
Bogotá, 19 septiembre 2024

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

Asunto: MINIMED 640G INSULIN PUMP, MINIMED 670G INSULIN PUMP y MINIMED 780G INSULIN PUMP

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00503

Registro Sanitario: 2021EBC-0023529

Presentación Comercial: BOMBA MINIMED 780G: CAJA DE CARTÓN X 01 UNIDAD, CAJA DE CARTÓN X 01 KIT QUE CONTIENE UNA BOMBA Y ACCESORIOS (CLIP, PROTECTOR, ADAPTADOR AZUL, PACK DE 2 BATERÍAS, ABRAZADERA DE TUBO, TAPA DEL PORTAPILAS).

Fabricante / importador MEDTRONIC MINIMED - INTRICON CORPORATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS - INTRICON CORPORATION GREY FOX - MEDTORNIC B.V. / E.O.C. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia Varios

Enlace Relacionado [Attachment A_Global Patient Notification_ES.pdf](#)
[PDL COLOMBIA FA1435.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic está enviando un comunicado de seguridad a los usuarios de las bombas de insulina para resaltar la importancia de seguir las alertas y alarmas integradas en el dispositivo que advierten sobre el estado de la batería. Los sistemas de bomba de las series MiniMed series 600 y 700 están diseñados para monitorear la vida útil de la pila de la bomba y generarán una serie de alertas y alarmas visuales, sonoras y vibratorias de pila baja para recordarle al usuario cuándo es el momento de reemplazar la pila. En algunos casos, las bombas que se han caído, golpeado o han experimentado un impacto físico pueden tener daños en los componentes eléctricos internos, lo que puede reducir la vida útil de la pila de la bomba.

Antecedentes

La bomba de insulina minimed 780g está indicada para su uso por parte de pacientes con edades comprendidas entre 7 y 80 años con diabetes de tipo 1, cuya dosis diaria total de insulina es de 8 unidades al día o más. el sistema minimed 780g está indicado para la infusión continua de insulina basal a índices seleccionables, y para la administración de bolus de insulina en cantidades seleccionables. el sistema también está indicado para la monitorización continua de los valores de glucosa que se encuentran en el líquido subcutáneo. El sistema minimed 780g incluye la tecnología smartguard, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de insulina en función de la monitorización continua de glucosa (mcg) y puede suspender la infusión de insulina cuando el valor de sg desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores umbral predefinidos.

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. 295-2024
Bogotá, 19 Septiembre 2024

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

Asunto: ADVIA CHEMISTRY URINARY /CEREBROSPINAL FLUID PROTEIN (UCFP)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00187

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0006951

Presentación Comercial: 4 x 200 10 viales de calibradores por 4.0 mL, 1480 pruebas (4x370) 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 2, 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 3, 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 4, 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 5 y 2 x 4,0 ml de calibrador nivel 6.

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

Lote / Serial 140

Referencia 11319151

Enlace Relacionado [comunicación EAMPS RDI2408-00187.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers, notifico sobre la posibilidad de que se produzcan errores en el control de calidad y en los resultados de los pacientes, al utilizar el lote 140 del reactivo ADVIA CHEMISTRY URINARY /CEREBROSPINAL FLUID PROTEIN (UCFP) en los sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT. La investigación interna de

Siemens, confirmó que cuando se utilizó el lote 140, el control de calidad se recuperó fuera de los límites de control permitidos para la química de la orina y, 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 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/109759>

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. 296-2024
Bogotá, 19 Septiembre 2024

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

Asunto: HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY 0009802048

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00193

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006024

Presentación Comercial: Cartucho ADAMTS13 Activity Cartridge para determinaciones (N.º de ref. 0009802049):1 cartucho. Tampón de resuspensión ADAMTS13 Activity Resuspension Buffer (N.º de ref. 0009802053):1 vial de 1,8 ml de una solución que contiene estabilizantes y conservantes. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 0 (N.º de ref. 0009802050): 1 vial de 1 ml. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 1 (N.º de ref. 0009802051):2 viales de 1 ml. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 2 (N.º de ref. 0009802052): 2 viales de 1 ml.

Fabricante / importador INSTRUMENTATION LABORATORY C.O / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia 0009802048

Enlace Relacionado [Comunicación fabricante RDI2408-00193.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante INSTRUMENTATION LABORATORY C.O, notifica que los resultados del reactivo

HEMOSIL ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY 0009802048, están por debajo del nivel de decisión médica (<10 % de actividad).

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. 298-2024
Bogotá, 19 Septiembre 2024

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

Asunto: ATELLICA CH MICROALBUMIN_2 (μ ALB_2)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00195

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0004836

Presentación Comercial: 4 cartuchos x 210 pruebas

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

Lote / Serial 232033, 232128, 232137, 232146, 232147, 242149, 242150 y 242365

Referencia 11097610

Enlace Relacionado [Comunicación fabricante RDI2408-00195.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers, notifica que los lotes mencionados del reactivo de ATELLICA® CH MICROALBUMIN_2 (? ALB_2), no cumplen con la afirmación de efecto de hook de alta dosis, como se indica en las Instrucciones de uso (IFU) de los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI.

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

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/QtyEFVsXYqgf9jfPc>

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. 311-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES

Nombre del producto: BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES

Registro sanitario: 2018DM0002896R

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 10 UNIDADES. EMPAQUE UNITARIO, CAJA X 5 UNIDADES

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): BARD REYNOSA S.A. DE C.V. - BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. - CAREFUSION D.R. 203 LTD / CAREFUSION D.R. 203 LTD

Referencia(s) / Código(s): MN1410,MN1610,MN2010,MN1616,MN1420,MN1820

Lote(s) / Serial(es): Varios, lote específico

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2408-00533

Descripción del caso

BD ha identificado, a través de inspecciones internas, que el embalaje de la aguja de biopsia Magnum™ pudo haber sido dañado por hendiduras hechas involuntariamente durante la fabricación, potencialmente comprometiendo la barrera estéril que puede ser difícil de detectar por el usuario final.

NOTA: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA informa que el producto no fue importado a Colombia. El producto desde origen se encuentra bloqueado.

Indicaciones y uso establecido

Sirve para obtener biopsias de partes blandas tales como el hígado, los riñones, la próstata, las mamas, el bazo, los ganglios linfáticos y diversos tumores de partes blandas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 314-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: ALINITY I PROCESSING MODULE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00519

Registro Sanitario: 2017DM-0016114

Presentación Comercial: Equipos, accesorios, repuestos, software, consumibles

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

Referencia 03R6501

Enlace Relacionado [FA08AUG2024_LTR_Version A_es \(2\).pdf](#)
[OUS External Customer List Verified \(2\).pdf](#)

Descripción del caso

Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, ha investigado una ocurrencia específica a instrumentos instalados en Japón y Corea del Sur, en la que un código de error no fue generado debido a un valor en el algoritmo de Monitoreo de Presión (PM) incorrecto posterior a la instalación del instrumento. Esto puede ocasionar que no se marquen correctamente los resultados con error de aspiración, los resultados no serían enviados a excepción y se podrían encontrar impactados. El sistema cuenta con métodos adicionales para detectar posibles problemas en la integridad de la

muestra o del reactivo, incluyendo controles de validez, seguimiento al volumen del reactivo y controles de validez de la calibración, que no se verán afectados por este problema.

Nota: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. informa que no existen seriales instalados o comercializados en territorio colombiano que estén afectados. El impacto se limita a seriales instalados en Japón y Corea del Sur.

Para referencia, se adjunta comunicado correspondiente y el listado de seriales de Japón y Corea del Sur.

Antecedentes

Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático, utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas. La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la alinity i permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo.

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. 313-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: BOMBA DE INFUSION CADD / BOMBA DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00509

Registro Sanitario: 2015EBC-0013709

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador SMITHS MEDICAL ASD, INC. - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC - LM INSTRUMENTS S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia 21-2160-XX

Enlace Relacionado [FA2406-02 Listado de impacto en Colombia.pdf](#)
[FA2406-02 Customer Letter \(Colombia\).pdf](#)

Descripción del caso

Smiths Medical, identificó tres (3) informes en los que el daño al pack de baterías pudo haber causado un cortocircuito en un capacitor dentro del pack de baterías. Si bien, la carcasa de la batería está diseñada para ser retardante de llama, un cortocircuito en el condensador puede provocar que la carcasa del paquete de baterías se derrita. Si ocurre este problema, el circuito de

carga de la batería puede dejar de funcionar.

Nota: COBO MEDICAL SAS, informa que no han realizado importación de los productos referenciados.

Antecedentes

El sistema de la bomba de infusión ambulatoria cadd solis, proporciona una farmacoterapia medida en pacientes en ámbitos hospitalarios y ambulatorios. La bomba de infusión ambulatoria cadd solis, está indicada para la infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal, cerca de los nervios, en un sitio intraoperatorio (tejidos blandos, sitio de la cavidad corporal/herida quirúrgica) y los espacios epidural o subaracnoideo. La bomba está destinada a técnicas que requieren una tasa continua de infusión y/o un bolo intermitente y/o dosis a demanda controladas por el 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 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. 307-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS / SAMPLE PREPARATION SYSTEM / SISTEMA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00508

Registro Sanitario: 2023DM-0027665

Presentación Comercial: Equipo (Unidad)

Fabricante / importador STRATEC SWITZERLAND AG - BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Lote / Serial 9230000146

Referencia 666339

Enlace Relacionado

Descripción del caso

A través de una la investigación realizada, la cual fue motivada por de una reclamación de un cliente, BD, identificó una situación de sesgo en el volumen de muestras, con el sistema de preparación de muestras BD FACSDuet, cuando se utiliza la versión de software 1.4.1., Cuando y también la función de dispensación múltiple, está habilitada en el sistema de preparación de muestras BD FACSDuet software, y el usuario está preparando un ensayo de dos tubos, el

volumen de la muestra dispensado en el primero tubo, será ligeramente más alto que el volumen de la muestra dispensada en el segundo tubo. En Para el caso de los ensayos, donde los recuentos absolutos, se calculan utilizando tubos BD Trucount, un aumento en el volumen puede dar como resultado recuentos absolutos más altos de lo esperado en el primer tubo en comparación con el segundo tubo. Hoy en día, en Colombia no se cuentan con reportes de quejas o eventos adversos sobre lo mencionado en Colombia.

Nota: Becton Dickinson de Colombia LTDA, informa que el producto referenciado, no ha sido distribuido en territorio colombiano, y que el producto en almacén (9230000146) se encuentra bloqueado.

Antecedentes

El sistema se ha concebido para la preparación de especímenes humanos que posteriormente se analizarán en el sistema de citometría de flujo BD FACSLYRIC.

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. 308-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: IMPLANTE INYECTABLE DE TEJIDOS BLANDOS IMPLANTE INYECTABLE DE TEJIDOS BLANDOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00529

Registro Sanitario: 2023DM-0027970

Presentación Comercial: Juvelook : Caja de cartón con un vial de vidrio de borosilicato por 50 mg con tapón de goma de bromobutilo y tapa tear-off de aluminio y flip-off de aluminio/propileno
Lenisna200: Caja de cartón con un vial de vidrio de borosilicato por 200 mg con tapón

Fabricante / importador VAIM CO., LTD. / BIO ON PHARMA SAS

Lote / Serial VJ220511

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con el relleno dérmico Juvelook, debido a la actualización de las instrucciones de uso para indicar que no debe ser inyectado en el área periorbital.

Antecedentes

Utilizado para la implantación intradérmica y subcutánea para rellenar las depresiones de la piel,

con el fin de restaurar y mejorar el volumen de los tejidos blandos en cara, cuello y manos. Se recomienda su uso con fines reconstructivos en el tratamiento de la asimetría morfológica.

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 - ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109608>

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. 309-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00541

Registro Sanitario: 2022DM-0025903

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

Fabricante / importador BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia R16 IMPLANTABLE PULSE GENERATOR KIT - R32 IMPLANTABLE PULSE GENERATOR

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus R16, y R32, con IPG recargable, debido a posibles roturas del cable de alimentación del cabezal del dispositivo, si se implanta a nivel submuscular en la zona pectoral, o en otras áreas no indicadas por el fabricante .

Antecedentes

El producto está indicado para utilizarse en los siguientes casos:

- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (stn por sus siglas en inglés), o globus pallidus interno (gpi) para la enfermedad de parkinson, con respuesta a levodopa, que no se controla adecuadamente con medicación.
- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (stn), o del globus pallidus interno (gpi), para el tratamiento de la distonía primaria o secundaria no tratable, en pacientes mayores de 7 años.
- Estimulación talámica para supresión del temblor, no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial, o con enfermedad de parkinson.

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 - ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109807>

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. 312-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ULTRASONIDO ACUSON NX3, SISTEMA DE ULTRASONIDO ACUSON NX3 ELITE - SISTEMA DE ULTRASONIDO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00542

Registro Sanitario: 2016DM-0015035

Presentación Comercial: SISTEMA DE ULTRASONIDO TRANSPORTABLE

Fabricante / importador PLEXUS MANUFACTURING SDN. BHD. - SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC. - SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC. - SIEMENS HEALTHCARE S.R.O - SIEMENS HEALTHINEERS LTD. - JABIL INC. / FUNDACION CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACION SOBRE CANCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (MEDIANTE LEASING BANCO DE BOGOTA) (SOLO PARA USO PROPIO) - IMPULMEDICOS S.A.S. - FUNDACION CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACION SOBRE CANCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (SOLO PARA USO PROPIO) - SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia ACUSON Redwood 1.0 y 2.0. Referencia 11503314

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad, relacionadas con determinados sistemas de ultrasonido ACUSON

Redwood, debido a la posibilidad de que se realice una conversión errónea de las unidades en las mediciones de volumen de flujo, mostrando un valor medio en unidades de mililitros por segundo, y en unidades de mililitros por minuto, subestimado y revisando los resultados previos para casos concretos.

Antecedentes

Sistema de ultrasonido para imagenología general, obstetricia y ginecología.

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 - ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109880>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109870>

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. 311-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: VANTA™ ADAPTIVESTIM™ / SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00525

Registro Sanitario: 2023EBC-0027914

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MEDTRONIC NEUROMODULATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS - MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia 977006

Enlace Relacionado [FA1433 PDL COLOMBIA.pdf](#)
[Adjunto A Notificación de Consignatorio.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic ha recibido informes de profesionales de la salud (HCP) y pacientes, que indican que la batería del modelo 977006 Vanta INS, se ha agotado más rápido de lo que esperaban. La revisión de los datos, y el análisis de los dispositivos devueltos confirmaron que el sistema "Vanta", funciona según lo previsto y no hubo problemas de rendimiento. Sin embargo, Medtronic está tomando esta medida correctiva de campo para reiterar las advertencias e instrucciones contenidas en las etiquetas, con respecto al impacto de la programación, y el uso de herramientas

de software de estimación de la longevidad de la batería, para evaluar el impacto de la programación en la vida útil de la batería. Medtronic está enfatizando en el impacto que los ajustes de programación, los cuales pueden tener impacto en la duración de la batería del Neuroestimulador Implantable (INS) Modelo 977006 Vanta™. Por lo anterior, este informe tiene como objetivo recordarle a los profesionales de la salud, las herramientas que existen actualmente en la aplicación del Programador Clínico en los modelos A71200, y la aplicación del Programador Clínico de Pruebas de Estimulación A71300. Estas herramientas deben utilizarse para ayudar a seleccionar el modelo de programación adecuado para el paciente y evaluar la longevidad del INS Vanta a lo largo de la vida útil del implante.

Antecedentes

La estimulación medular, es un tratamiento para el dolor crónico mediante la modulación de los nervios para ayudar a controlar el dolor. La estimulación medular se realiza enviando impulsos eléctricos desde un neuroestimulador externo o interno, a través de un cable a la médula espinal para modular las señales de dolor antes de que lleguen al cerebro. La estimulación nerviosa periférica, utiliza un mecanismo similar para lograr el alivio del dolor, pero los cables se colocan por vía subcutánea cerca del nervio afectado. La terapia (scs o pns) proporcionada por el sistema, es controlada por un programador clínico y un programador del paciente. El sistema de neuroestimulación scs de Medtronic, está indicado para el scs como ayuda en el tratamiento del dolor crónico, intratable y no canceroso del tronco y/o las extremidades. El sistema de neuroestimulación snp de Medtronic, está indicado para el snp como ayuda en el tratamiento del dolor crónico e intratable del tronco posterior. El nuevo sistema funciona con los cables y extensiones existentes para proporcionar terapia scs-pns, en los mismos lugares anatómicos que los sistemas scs-pns de Medtronic disponibles actualmente. La aplicación prevista es tratar a la misma población de pacientes con los mismos efectos clínicos esperados para las condiciones médicas indicadas. No se proponen nuevas reclamaciones relativas a la seguridad o el rendimiento de la terapia scs-pns seguridad o rendimiento.

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. 310-2024
Bogotá, 23 Septiembre 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: DI2408-00528

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, Allura Xper, Integris y MultiDiagnost Eleva

Enlace Relacionado [Relación de los destinatarios.pdf](#)
[FSN_C&R 2023-IGT-BST-006_D001587287_Español.pdf](#)

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema de seguridad con los portacables de las familias de productos Azurion, Allura Xper, Integris y MultiDiagnost. Eleva de Philips. Debido a las fuerzas aplicadas al mover o rotar el monitor del sistema, los tornillos y las piezas plásticas de los portacables que sostienen la manguera de cables, unida al soporte de techo pueden aflojarse y/o

romperse.

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, los cuales están 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 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. 318-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: ADVIA CHEMISTRY MICROALBUMINA-2 (UALB)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00196

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0004032

Presentación Comercial: Kit para 4 x 105 test y 4 x 130 test. R1: 4 x 20 ml y R2: 4 x 4,3 ml

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

Lote / Serial 612528, 616644, 620971, 623768, 636498, 640513, 658356 y 668872

Referencia 10318197

Enlace Relacionado [Comunicación MHRA RDI2408-00196.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica que los lotes mencionados en el informe de seguridad no cumplen con la afirmación del Efecto Prozona en las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry Systems y ADVIA® Chemistry XPT Systems.

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.

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. 312-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

ALINITY I HBSAG CONTROLS / ARCHITECT HBSAG KIT

Nombre del producto: ALINITY I HBSAG CONTROLS / ARCHITECT HBSAG KIT

Registro sanitario: INVIMA 2022RD-0004469-R1 / INVIMA 2006RD-0000057-R1

Presentación comercial: CONTROL - : 1 Frasco x 8.0 mL, CONTROL +1: 1 Frasco x 8.0 mL y CONTROL +2: 1 Frasco x 8.0 mL

Fabricante(s) / Importador(es): ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 08P0810, 6C36-10 y 6C36-10

Lote(s) / Serial(es): 59044FZ00, 60109FZ00 y 59039FZ00

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

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109896>

No. Identificación interno: RDR2409-00200

Descripción del caso

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

[Comunicación EAMPS RDR2409-00200.pdf](#)

El fabricante Abbott notifica que algunos viales de control positivo 2 de Alinity i HBsAg Control Kit,

número de referencia 08P0810 y número de lote 59044FZ00, y de ARCHITECT HBsAg Control Kit, número de referencia 6C36-10 y números de lote 60109FZ00 y 59039FZ00, pueden contener un contaminante fúngico que podría causar errores de aspiración.

Nota: el importador informa que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha 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/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 319-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

ADVIA CENTAUR ATPO

Nombre del producto: ADVIA CENTAUR ATPO

Registro sanitario: INVIMA 2019RD-0005377

Presentación comercial: Kit completo por 100 y 500 pruebas

Fabricante(s) / Importador(es): SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 10630886 / 10630887

Lote(s) / Serial(es): 26053337, 26054337, 26051337 y 26052337

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

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109892>

No. Identificación interno: RDR2409-00201

Descripción del caso

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

[Comunicación EAMPS RDR2409-00201.pdf](#)

El fabricante Siemens Healthineers notifica sesgo positivo en los resultados de los pacientes en y por debajo del punto de corte de 60 U/ml con los lotes mencionados anteriormente en

comparación con lotes alternativos en el analizador ADVIA Centaur XP/XPT.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co.

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 323-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: FLASH QUANTA®IGA DE ACL, FLASH QUANTA®IGG DE ACL, FLASH QUANTA®IGM DE ACL, FLASH QUANTA®IGA ?2GP1, FLASH QUANTA®IGG ?2GP1 y FLASH QUANTA®IGM ?2GP1

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00203

Registro Sanitario: INVIMA 2021RD-0006795

Fabricante / importador INOVA DIAGNOSTICS, INC / WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial B36542, B36740, B36741, B36580, B36738, B36578, B36566, B36710, B36565, B36708, B36537, B36661, B36663, B36620 y B36618

Referencia 701228, 701225, 701233, 701230, 701238, 701235, 701240, 701248, 701245, 701253 y 701250

Enlace Relacionado [Comunicación WEREN RDI2409-00203.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica que un cambio en la impresión afectó la longitud del código de barras en el producto QUANTA FLASH®CARTUCHOS DE REACTIVOS ?2GP1 Y ACL. El código de barras no está comprimido, lo que puede afectar de forma intermitente la legibilidad de la etiqueta del reactivo en algunos BIO-FLASH®instrumentos.

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

WERFEN 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. 322-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: ANTI-CARDIOLIPIN ELISA (IGM)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00206

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0005941

Fabricante / importador EUROIMMUN MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIKA AG / BYO COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial E240401AI

Referencia EA 1621-9601 M

Enlace Relacionado [Comunicación BYO COLOMBIA RDI2409-00206.pdf](#)

Descripción del caso

El control positivo de los kits del lote mencionado anteriormente del Reactivo ELISA Anti-Cardiolipina (IgM) puede dar valores fuera del rango de referencia aceptable. Las incubaciones respectivas no son válidas, como se indica en el certificado de control de calidad específico del lote, y los resultados de la prueba no deben utilizarse.

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

BYO 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. 316-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

ACCESS TSH (3RD IS)

Nombre del producto: ACCESS TSH (3RD IS)

Registro sanitario: INVIMA 2016RD-0003902

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

Referencia(s) / Código(s): C28643

Lote(s) / Serial(es): 339117, 338724, 439341, 338367, 338057 y 234251

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109914>

No. Identificación interno: RDR2409-00207

Descripción del caso

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

[Comunicación EAMPS RDR2409-00207.pdf](#)

El fabricante Beckman Coulter notifica que los lotes mencionados anteriormente pueden generar resultados de TSH erróneamente bajos al usar los paquetes de reactivos Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (PN C28643) en el Analizador de Inmunoensayo Access Dxl 9000.

Nota: el importador notifica que este recall no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en Colombia la 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/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co.

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 324-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: XPERT MRSA/SA BLOOD CULTURE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00209

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005132

Fabricante / importador CEPHEID AB / ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 15003 / 1000939567

Referencia GXM RSA/SA BC-CE-10

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2409-00209.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante CEPHEID notifica error de los kits del reactivo Xpert® MRSA/SA BC de la serie 1000939567 del lote 15003 con el número de pieza anterior GXM RSA/SA-BC-CE-10, a pesar de que ya habían realizado la transición y se había comenzado a utilizar la nueva referencia GXM RSA/SABC-CE-10.

Nota: el importador notifica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente no se ha comercializado en este país 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

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

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-xpert-mrsa-sa-bc-cepheid>

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. 325-2024
Bogotá, 30 Septiembre 2024

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

Asunto: DXH 500 SERIES CONTROLS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2409-00210

Registro Sanitario: INVIMA 2018RD-0005157

Presentación Comercial: DXH 500 SERIES CONTROLS - Concentración anormalmente baja 2 x 2,3 mL, Concentración normal 2 x 2,3 mL, Concentración anormalmente alta 2 x 2,3 mL

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

Lote / Serial TODOS

Referencia B36872

Enlace Relacionado [Comunicación Importador RDI2409-00210.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Beckman Coulter notifica que el Control de la Serie DxH 500 muestra un mensaje de "PLT1: Escombros" y genera banderas de Revisión (R) en los parámetros de PLT y MPV.

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. 321-2014
Bogotá, 30 septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ULTRASONIDO ACUSON NX3, SISTEMA DE ULTRASONIDO ACUSON NX3 ELITE - SISTEMA DE ULTRASONIDO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00563

Registro Sanitario: 2016DM-0015035

Presentación Comercial: SISTEMA DE ULTRASONIDO TRANSPORTABLE

Fabricante / importador PLEXUS MANUFACTURING SDN. BHD. - SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC. - SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC. - SIEMENS HEALTHCARE S.R.O - SIEMENS HEALTHINEERS LTD. - JABIL INC. / FUNDACION CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACION SOBRE CANCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (MEDIANTE LEASING BANCO DE BOGOTA) (SOLO PARA USO PROPIO) - IMPULMEDICOS S.A.S. - SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial VARIOS

Referencia ACUSON Juniper; ACUSON Maple

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El sistema realiza una conversión incorrecta de unidades de litros a mililitros aplicando un

multiplicador de 100 en lugar del valor correcto de 1000 en ciertas situaciones. Este error genera una subestimación del valor medido en un factor de 10.

El problema se presenta únicamente después que el sistema se configura para mostrar las unidades de medida de fábrica como mililitros por segundo (ml/seg o mL/seg), mostrando un valor que es 10 veces menor sobre la medición real. Este error no afecta a las mediciones de volumen de flujo configuradas en litros ni a las imágenes de ultrasonido de Doppler visualizadas en el sistema de ultrasonido.

Antecedentes

Sistema de ultrasonido para imagenología general, obstetricia y ginecología.

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. 320-2024
Bogotá, 30 septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE MESA QUIRURGICA - ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA DE MESA QUIRURGICA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00565

Registro Sanitario: 2016DM-0015120

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MAQUET SAS - MAQUET GMBH - MAQUET (SUZHOU) CO., LTD. / G BARCO S.A. - GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Referencia MEERA

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Getinge ha detectado un problema que puede afectar el funcionamiento del dispositivo, generando el código de error «50037» en el control a distancia por infrarrojos al operar una mesa MEERA, lo que puede detener el funcionamiento esperado del dispositivo y haciendo que la mesa no se mueva, es importante destacar que este problema no ocurre cuando se utiliza un control manual por cable.

Antecedentes

El sistema de mesa quirúrgica sirve para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria. El sistema de mesa quirúrgica está acompañado por un conjunto de accesorios que le permite ser configurado para adaptarse a los diferentes requerimientos de una amplia gama de tratamientos quirúrgicos.

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

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

Información para Entidades Territoriales de Salud

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

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

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

Consultar registros sanitarios:

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

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 313-2024
Bogotá, 30 septiembre 2024

SISTEMA DE CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL

Nombre del producto: SISTEMA DE CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL

Registro sanitario: 2019DM-0020477

Presentación comercial: Cada empaque contiene un catéter para diálisis peritoneal acompañado de accesorios

Titular del registro: BIOMEDICAL PHARMA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): AMECO MEDICAL INDUSTRIES / BIOMEDICAL PHARMA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): PCP-1462-2K

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2409-00557

Descripción del caso

El catéter se dobla, causando una obstrucción y dificultando el paso de la solución de diálisis.

Indicaciones y uso establecido

El catéter peritoneal es un canal tubular colocado en la cavidad peritoneal para el paciente que necesita diálisis peritoneal.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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

-

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias

- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 316-2024
Bogotá, 30 septiembre 2024

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

Asunto: INCUBADORA DUAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00570

Registro Sanitario: 2019EBC-0020491

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador OHMEDA MEDICAL - GE MEDICAL SYSTEMS GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES - CRITIKON DE MEXICO S.DE R.L DE C.V - DATEX OHMEDA INC - DAT EX OHMEDA, INC / G BARCO S.A

Lote / Serial VARIOS

Referencia Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado que en ciertos dispositivos Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation, el tornillo que asegura las puertas que cubren los calentadores podría no haber sido fijado correctamente según las especificaciones. Esto puede ocasionar que las puertas se aflojen, y en caso de que esto suceda, el sistema activará una alarma de alta prioridad y detendrá el

movimiento de la cubierta.

El manual de usuario indica que si las puertas se aflojan la cubierta no debe moverse y el dispositivo no debe ser utilizado clínicamente hasta que se realice el mantenimiento correspondiente. Además, antes de usar el equipo, el manual exige verificar que las puertas del calentador funcionen correctamente. Si estas instrucciones se siguen, no se espera que haya riesgo de lesiones para el paciente.

Sin embargo, si las instrucciones no se cumplen y se intenta forzar el movimiento de la cubierta, esto puede dañar el sistema, y en casos raros, hacer que las puertas del calentador se desprendan, lo que podría causar lesiones al paciente.

Los equipos afectados incluyen todas las Giraffe OmniBed Carestations fabricadas entre enero de 2018 y noviembre de 2021, así como todas las Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestations que hayan tenido reemplazadas las puertas del calentador.

Antecedentes

Giraffe OmniBed Carestation es una combinación de incubadora y calentador para bebés. El dispositivo se puede utilizar como incubadora o como calentador; es el usuario quien decide el paso de un modo a otro. No se pueden utilizar los dos modos al mismo tiempo. Las incubadoras y calentadores suministran calor de manera controlada a los neonatos, que no tienen capacidad fisiológica para regular la temperatura corporal. Las incubadoras proporcionan un entorno cerrado con la temperatura controlada, y los calentadores, un entorno abierto con calor infrarrojo. Se pueden utilizar durante breves periodos para facilitar la transición del neonato del útero al exterior.

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. 315-2024

Bogotá, 30 septiembre 2024

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

Asunto: ALINITY M SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00580

Registro Sanitario: 2019DM-0020116

Presentación Comercial: EQUIPO, SOFTWARE, REPUESTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Fabricante / importador ABBOTT MOLECULAR INC / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial TODOS

Referencia 08N53002

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha detectado un aumento en las incidencias relacionadas con el código de error 9198 ("El control positivo no es reactivo") al utilizar los kits Alinity m HR HPV AMP y Alinity m STI AMP. Esto se debe a que ciertos controles positivos del ensayo podrían no ser válidos debido a filtraciones de hierro en la solución Alinity m Lysis, provenientes de la bomba de transferencia de lisis en el sistema Alinity m.

Antecedentes

Alinity M System está diseñado para automatizar los pasos del análisis de ácidos nucleicos, que incluyen: procesamiento de las muestras, amplificación, detección y cálculo de datos.

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>