

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 292-2024
Bogotá, 02 octubre 2024

GENERADORES ULTRASONICOS (SONOCA 400, SONOCA 300 Y SONOCA 185) / EQUIPO DE CIRUGIA POR ULTRASONIDO

Nombre del producto: GENERADORES ULTRASÓNICOS (SONOCA 400, SONOCA 300 Y SONOCA 185) / EQUIPO DE CIRUGÍA POR ULTRASONIDO

Registro sanitario: INVIMA 2019EBC-0003714-R1

Presentación comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Titular del registro: SORING LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): SÖRING GMBH / SORING LTDA

Referencia(s) / Código(s): 700S0316

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2409-00558

Descripción del caso

Söring LTDA ha tenido conocimiento de la falsificación y comercialización fraudulenta en el mercado colombiano del accesorio "Tubo flexible doble, embalaje doble, 5m, de uso único", referencia 700S0316, utilizado en el equipo GENERADORES ULTRASÓNICOS (SONOCA 400, SONOCA 300 Y SONOCA 185) / EQUIPO DE CIRUGÍA POR ULTRASONIDO.

El dispositivo médico falsificado puede identificarse verificando las siguientes características:

DISPOSITIVO FRAUDULENTO

- Etiquetas



(01)04250321583355
(17)270728
(10)N008554
(11)220728

REF 700S0316	LOT N008554
1 = 1	2022-07-28
10 30 °C 10 65 %	2027-07-28
STERILE EO	

Double tubing, double packed, 5m, single use, (1)
Doppelschlauch, doppelt verpackt, 5m, Einmalartikel, (1)
Double tuyau, emballage double, 5m, article à usage unique, (1)
Doppio tubo, doppio imballaggio, 5m, monouso, (1)
Tubo flexible doble, embalaje doble, 5 m, de uso único, (1)
Equipo de irrigação e aspiração, com embalagem dupla, 5m, artigo descartável, (1)
Двойной шланг, в упаковке 2 шт., 5m одноразовое изделие, (1)
双软管, 两件装, 5m, 一次性使用, (1)

MD
Söring Soring GmbH
Justus-von-Liebig-Ring 2
D-25451 Quickborn/Germany
www.soring.com
For USA: Rx only
CE 0123
Layout: MZE-00276-05.00

DISPOSITIVO MÉDICO ORIGINAL

- Etiquetas



(01)04250321583355
(17)270728
(10)N008554
(11)220728

REF 700S0316	LOT N008554
1 = 1	2022-07-28
10 30 °C 10 65 %	2027-07-28
STERILE EO	

Double tubing, double packed, 5m, single use, (1)
Doppelschlauch, doppelt verpackt, 5m, Einmalartikel, (1)
Double tuyau, emballage double, 5m, article à usage unique, (1)
Doppio tubo, doppio imballaggio, 5m, monouso, (1)
Tubo flexible doble, embalaje doble, 5 m, de uso único, (1)
Equipo de irrigação e aspiração, com embalagem dupla, 5m, artigo descartável, (1)
Двойной шланг, в упаковке 2 шт., 5m, одноразовое изделие, (1)
双软管, 两件装, 5m, 一次性使用, (1)

MD
Söring Soring GmbH
Justus-von-Liebig-Ring 2
D-25451 Quickborn/Germany
www.soring.com
For USA: Rx only
CE 0123
Layout: MZE-00276-05.00

Generador Ultrasonico
SONOCA

Söring Ltda
INNOVATIVE SURGERY

Importado por: Soring Ltda
Cra 22 #87 - 56 Bogotá
Tel: (1) 7466846
Permiso de Comercialización
INVIMA 2019EBC-0003714-R1

29093

Generador Ultrasonico
SONOCA

Söring Ltda
MADE IN GERMANY

Importado por: Soring Ltda
Cra 22ª#87-56 Bogotá
Tel:(1) 7466846
Permiso de Comercialización
INVIMA 2019EBC-0003714-R1

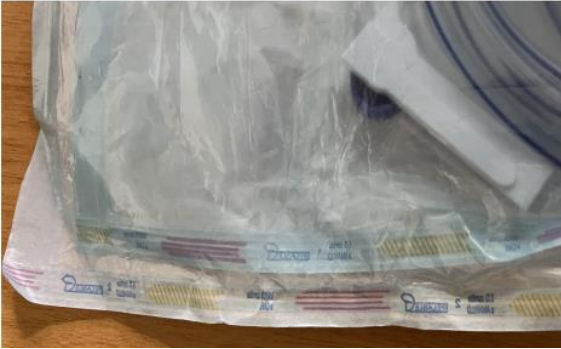
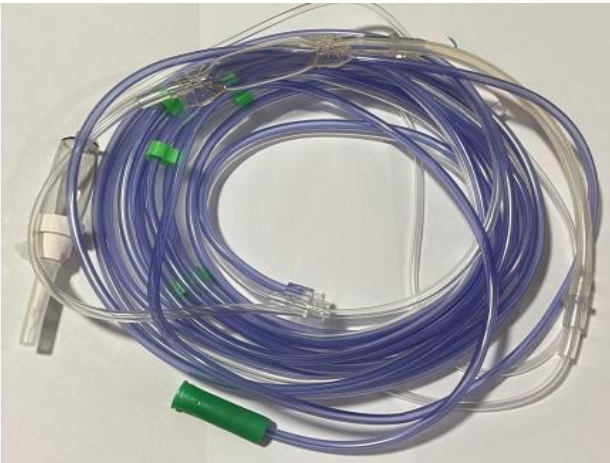
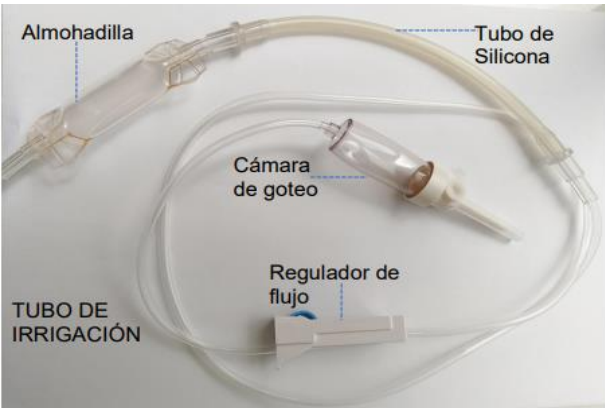
28654

- Cara frontal



- Cara frontal



DISPOSITIVO FRAUDULENTO	DISPOSITIVO MÉDICO ORIGINAL
• Empaque estéril 	• Empaque estéril 
• Imagen del producto fuera del empaque estéril 	• Imagen del producto fuera del empaque estéril 
• Estructura  Sección del tubo de irrigación que conecta la bomba peristáltica y la botella de irrigación.	• Estructura  Sección del tubo de irrigación que conecta la bomba peristáltica (tubo de silicona) y la botella de irrigación (cámara de goteo).

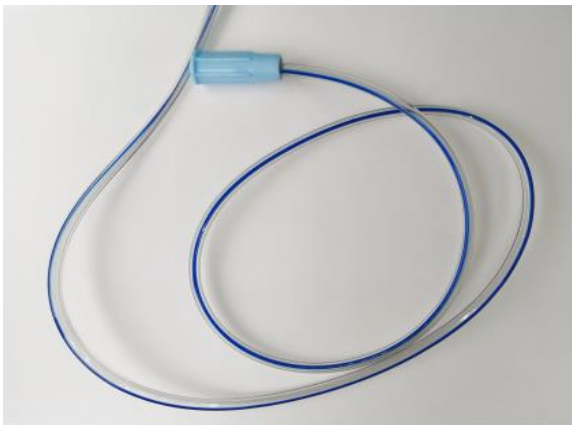
DISPOSITIVO FRAUDULENTO



Se evidencian cambios en la conexión de la parte reforzada del tubo de irrigación y no cuenta con la almohadilla



La cámara de goteo no cuenta con válvula de ventilación



Sección del tubo de aspiración que se conecta al depósito de aspiración

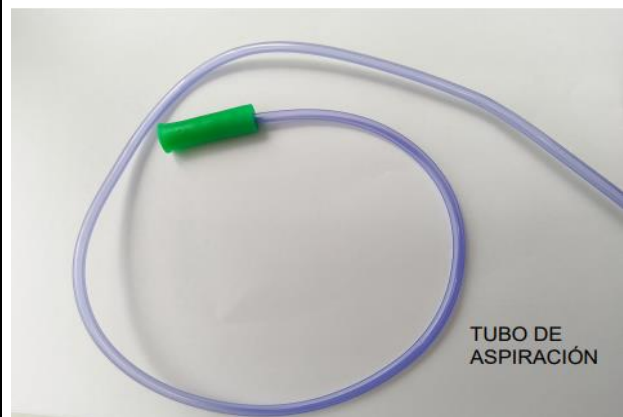
DISPOSITIVO MÉDICO ORIGINAL



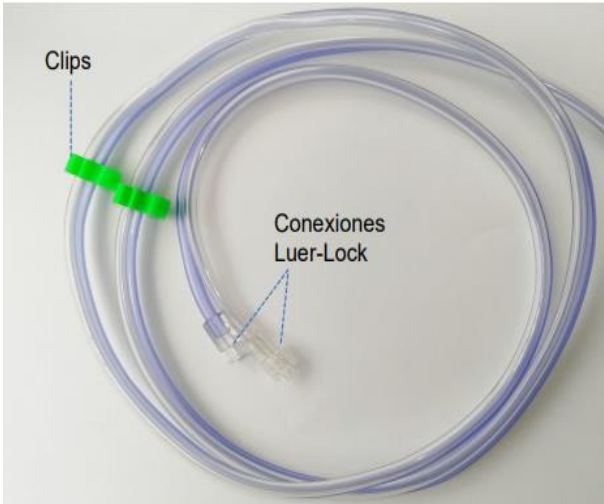
Parte reforzada del tubo de irrigación (tubo de silicona) con almohadilla, la cual permite mantener una irrigación continua



Cámara de goteo con válvula de ventilación, la cual evita que se genere una presión negativa en la botella de irrigación.



Sección del tubo de aspiración que se conecta al depósito de aspiración

DISPOSITIVO FRAUDULENTO	DISPOSITIVO MÉDICO ORIGINAL
 Sección del tubo de irrigación y aspiración, el cual cuenta con puertos para conectar al instrumento ultrasónico. Este tubo no tiene clips de sujeción.	 Sección del tubo de irrigación y aspiración, el cual cuenta con clips que permiten fijar el cable de instrumento al tubo para evitar accidentes y con conexiones Luer-Lock para conectar al instrumento ultrasonido.

Indicaciones y uso establecido

INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA ULTRASÓNICA PARA DESTRUCCIÓN DE TUMORES POR EFECTO DE ONDAS DE ULTRASONIDO.

Medidas para la comunidad en general

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

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoreactivo@invima.gov.co

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

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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