MAGNIS SURESELECT XT HS2 DNA REAGENT KIT CON TIER

1 (1-499 KB) PROBE

Los pares de índices 33 y 81 de ambos

productosnocumplenlasexpectativasde rendimiento.

Mayor número de lecturas de códigos de barras, que podrían filtrarse durante el procesamiento de datos de secuenciación.

Lote / Serial 0006863617

Posibilidad de que la pérdida de lecturas pueda reducir el rendimiento de la secuenciación.

CONSULTA AQUI

FETAL CHROMOSOME ANEUPLOIDY DETECTION KIT

Defecto de fabricación en el control negativo del kit.

Puede provocar que de manera aleatoria se reporten resultados positivos.

Lote(s) / Serial(es): 25020

Si está utilizando el producto comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisarsiexistenrecomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

VITEK 2 AST-N402 Y VITEK 2 AST-N403

1. Los resultados de control de calidad (CC) se encuentran fuera del rango alto para la **Ceftazidima/Avibactam(CZA02N) e Imipenem(IPM05N)**

2. Algunos usuarios de tarjetas VITEK® 2 GN-AST han reportado resultados falsos de resistencia a estos antibióticos al analizar cepas de especies Enterobacterales/Enterobacteriaceaeo Pseudomonas aeruginosa.

Efectúe la trazabilidad del producto afectadoydéinicio alplan de acción dispuesto por el fabricante.

CONSULTA AQUI

VITEK 2 AST-N439

Usuarios del sistema VITEK® 2 que emplean tarjetas VITEK® 2 GN-AST con la formulación de colistina CS02N han reportado la obtención de resultados erróneos de resistencia a colistina en aislamientos del complejo

Acinetobacter baumannii y

Pseudomonas aeruginosa.

Lote / Serial 0723435504

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisarsiexistenrecomendaciones específicas paralautilización del producto.

CONSULTA AQUI

AGAR BIPLACA SANGRE - MACCONKEY

Contaminación en algunas unidades, posterior al
proceso de aprobación y liberación.

Lote(s) / Serial(es): 03122519LA1

Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el

importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

CONSULTA AQUI

LIGHTMIX ABL1

Falla funcional en el lote 3572502.

El lote afectado ya no se puede analizar y se ha declarado Inutilizable

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto

CONSULTA AQUI

LIGHTMIX KIT EBV EC

Problema de rendimiento en los reactivos deparámetros específicos (PSR) del kit LightMixpara la detección del virus de Epstein-Barr (VEB) (M/N 05943612001)

Lote 34182503

Provoca una pérdida de fluorescencia Comuníquesecon el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existenrecomendaciones específicas

CONSULTA AQUI

LIGHTMIX BCR ABL

Fallo
funcional en el lote 27362502

Dicho lote ya no es analizable y ha sido considerado inutilizable.
Comuníquese con el importador,

distribuidor o comercializadorparaprecisar si existenrecomendaciones específicas

CONSULTA AQUI

GEM PREMIER 5000 PAK

Los cartuchos GEM PAK para el GEM Premier 5000, pueden experimentar una mayor incidencia de errores de "SOLUCIÓN DE CONTROL DE PROCESO NO DETECCIÓN" (PCSND) durante el calentamiento, incluyendo casos consecutivos que resultan en la expulsión del GEM PAK

Si un GEM PAK completa la Validación AutoPAKtras el calentamiento,puede seguir utilizándose

CONSULTA AQUI

SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULARALLURAXPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

Posible pérdida de funcionalidad de imagen (rayos X) para los sistemas AzurionconversióndesoftwareR2.1.10y R2.2.10, pérdida de movimiento motorizado, aparición de contenido de imagen incorrecto y/o pérdida de datos

Puede provocar un retraso o la

interrupcióndelprocedimiento y/o generarcomplicaciones durante el procedimiento.

CONSULTA AQUI

SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULARALLURAXPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

Dos problemas de software que afectan a los sistemasAzurionR3.1

Problema 1: El sistema permanece en modo de reinicio continuo, tras el inicio del sistema.

Problema 2: Error de posición longitudinal. Aplicable solo a sistemas Azurioncon soporte frontal Poly-G3.

Pueden provocar la pérdida de la funcionalidadde imagen (rayos X) y/o la pérdida demovimiento motorizado.

CONSULTA AQUI

LEKSELL GAMMA KNIFE ICON - EQUIPO DE RADIOCIRUGIA

Uso erróneo de referencia estereotáctica obsoleta para el tratamiento de marcos. El hecho de definir una nueva referencia estereotáctica en un examen para un tratamiento de marco, sin cambiar primero una referencia estereotáctica obsoleta ya definida (que representa un ajuste de marco no actual) a una referencia previa al plan

Si el usuario no detecta la alineación inconsistente resultante entre las referencias estereotácticas, puederesultar en un plande tratamiento que irradie la ubicación incorrecta del paciente.

CONSULTA AQUI

MONITOR / DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO ACCESORIOS Y REPUESTOS/ DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO CON FUNCION DE MONITOREO DE PARAMETROS VITALES

Casos de alarmas técnicas aleatorias durante el uso. Estas alarmas se caracterizan por mostrar un mensaje en pantalla que dice: "Módulo de ECG inoperativo" o "Módulo DEFI inoperativo", con un mal funcionamiento de las funciones de ECG o desfibrilación

Lote / Serial INFERIOR A 128960006000

IMCOLMEDICAS.A.informa que no ha importado,nicomercializadolareferencia afectada.

CONSULTA AQUI

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

Problema relacionado con la durabilidad del cabledeconexión, cercadelaconexiónal sensor deburbujas.

Lote / Serial 90042015

El doblado excesivo del cable puede provocar un contacto deficiente, lo que puede generar errores en el funcionamiento, los cuales pueden presentarse de manera temporal o deformapermanentesilaconexión se ve completamente comprometida.

CONSULTA AQUI

AFFINITY OXYGENATOR AND CARDIOTOMY/VENOUSRESERVOIR

Disminución en la tasa de transferencia de CO2 del AffinityNT, que se situó por debajo de los requisitos de rendimiento.

Lote(s) / Serial(es): 231621003

Nota:MedtronicColombiaS.Ainforma que no se tiene ninguna de las referencias impactadas comercializadas enColombia.

CONSULTA AQUI

ELECTRODOS DESECHABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA EXTERNA-ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN

Posibilidad remota de que el componente a través del cual se reconoce la placa F7987W como placa para adultos pueda, debido a un contacto eléctrico no estabilizado, ocasionar que la placa sea reconocida como un modelo pediátrico.

Lote(s)/Serial(es):24PDF01700,24PDF02303, 24PDF02868, 24PDF03347, 25PDF00436.

Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendacionesespecíficaspara la utilización del producto.

CONSULTA AQUI

SISTEMA DE LIBERACIÓN CON STENT AXIOS

Problemas con el despliegue y la expansión del stent. Este problema ocurre únicamenteen el momento dela colocación del stenty se espera que sea

detectado por elmédico.

Los stentsimplantados exitosamente no se ven afectados por este problema.

Boston Scientificestá iniciando el retiro de ciertos stenty del sistema introductor mejorado con electrocauterización AXIOS™(6 mm×8mm,8mm ×8 mm y 20 mm × 10 mm)

CONSULTA AQUI

SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES Y TORNILLOS STRYKER-SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

4 lotes fueron distribuidos a clientes en Colombia. 5 piezas de
estos lotes fueron distribuidas después de su fecha de vencimiento.

Lote(s) / Serial(es): K0A75A8, K0C4C55, K0AF925, K0CB04D

Si la no conformidad se detecta

durante la cirugía, el posible riesgo es un cambioenelmétodoquirúrgico. Si no sedetecta durante lacirugía, el posible riesgoes infección y/ocontaminación.

CONSULTA AQUI

FARMA BOOM

PRODUCTO FALSIFICADO
TRIAMCINOLONE ACETONIDE INJECTION IP
MARCA (KENACORT –ABBOTT)

KENACORT® Amparada con RS: 2017M-3895-R4 vigente con titular, BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A no ABBOTT

Su comercializaciónenColombia es ilegal

Mas información consulte aqui

FALSIFICACIÓN

PERJETA® 420 mg/14 mL

PERTUZUMAB, RS: INVIMA 2023MBT-0015110-R1

SUESTADOACTUALESVIGENTEY SUTITULAR:F. HOFFMANN-LAROCHE Ltd.

Lote: H0713

FF: 07-2024YFV:07-2026

Mas información consulte aqui