



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 1 de 8

**(027)**

**PARA:** prestadores de servicio de salud departamento de nariño

**de:** dirección

**asunto:** alertas internacionales-tecnovigilancia

**fecha:** 03 de febrero de 2021

Nos permitimos dar a conocer las Alertas sobre productos, retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de dispositivos médicos en cumplimiento de sus responsabilidades respecto a la seguridad de los productos que comercializa, lo cual, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario; esta información es recopilada a través de la página web del INVIMA.

A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales del mes de enero de 2021.

*-ORIGINAL FIRMADA-*

**DIANA PAOLA ROSERO ZAMBRANO**

Directora IDSN

Proyectó: Lucy Janeth Paruma Pabón Profesional Universitario		Revisó: Karen Rossmery Luna Mora Subdirectora de Calidad y Aseguramiento	
Firma	Fecha: 03/02/2021	Firma	Fecha: 03/02/2021



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 2 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Equipo de aféresis Spectra Optia TERUMO BCT/2020EBC-0005501-R1	Referencia(s) / Código(s): 61000 Lote(s) / Serial(es): Específicos	Equipo uso con pacientes o donantes que requieran procedimientos de aféresis como plaquetaféresis, leucoféresis, plasmaféresis, hemaféresis, entre otros.	Terumo Bct Inc	El fabricante informa que ha detectado exacerbación de la anemia, durante procedimiento de recolección de células mononucleares debido a la dilución de GR utilizada para cebado de Hematocrito 30%, probablemente relacionado con uso de unidades de glóbulos rojos de bajo volumen o diluidas para el cebado, dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.	ALERTA SANITARIA
Sistema de ultrasonido PHILIPS/2014DM-0012083	Lote / Serial Todos los sistemas con versiones de software 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1 Referencia Affiniti 30, 50 y 70. EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, 7G, 7C, 7W y CVx Enlace Relacionado FINAL Field Safety Notice EPIQ Affiniti Patient Data Error FCO79500532 Final 27Oct2020 ES.pdf	-	Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd, Philips Ultrasound, Inc	Philips Healthcare, en su calidad de fabricante, informa que ha detectado bajo ciertas circunstancias puede presentarse la mezcla de los datos entre los exámenes de dos pacientes, visualización de la última imagen congelada del examen del paciente anterior cuando se inicia un examen de un nuevo paciente o visualización del formulario de datos de paciente del examen anterior cuando se reinicia el sistema, dicha situación podría ocasionar retrasos en los procedimientos, errores diagnósticos, pérdida de datos asociados y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Electrodo subcutáneo BOSTON SCIENTIFIC/ 2016DM-0015641	Lote / Serial Específicos Referencia EMBLEM S-ICD SUBCUTANEOUS ELECTRODE Enlace Relacionado PAQUETE GENERICO MEDICO.pdf	-	Boston Scientific Corporation, Boston Scientific Limited, Boston Scientific Limited	El fabricante informa que ha detectado fracturas del cuerpo del electrodo en una ubicación distal al anillo del sensor proximal, donde en algunos casos informan sobre-detección de artefactos no fisiológicos en episodios almacenados y terapia de choque inapropiada (IAS) en configuraciones de detección programadas seleccionadas, dicha situación podría conllevar a que no se pueda administrar la terapia de desfibrilación y se inicie una alerta de alta impedancia a través del programador LATITUDE y/o tonos del zumbador, generando la probabilidad que se presenten posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Sistema desfibrilador implantable subcutáneo BOSTON SCIENTIFIC/2014DM-0011699	Lote / Serial 109940, 112387, 119142, 212850, 215629, 218477 Referencia EMBLEM MRI S-ICD PULSE GENERATOR (A219), EMBLEM S-ICD PULSE	-	Cardiac Pacemakers Incorporated, Boston Scientific Corporation	El fabricante informa que ha detectado un mal funcionamiento de los dispositivos referenciados por sobrecarga eléctrica en S-ICD EMBLEM que se han producido en relación con la administración de terapia de alto voltaje, estos eventos se manifiestan	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 3 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
	GENERATOR(A209) Enlace Relacionado PAQUETE GENERIC MEDICO.pdf			clínicamente por la incapacidad subsecuente para interrogar al dispositivo o por visualización de errores/alertas basados en el dispositivo. Situación que podría generar la necesidad de reemplazar anticipadamente el dispositivo y potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	
Sistema de prótesis para replazos articulares MATHYS/2017DM-0017100	Lote / Serial 57550200 Referencia 3700502204483	-	Mathys Ltd Bettlach, Deddiene Sante	El fabricante informa que ha detectado problemas de citotoxicidad al final del ciclo de limpieza, así como la necesidad de efectuar una actualización en las instrucciones de uso para los instrumentos quirúrgicos referenciados, dicha situación podría conllevar a que se presenten incidentes o eventos adversos sobre los pacientes	Informe de seguridad
Ventilator neonatal pediátrico Fabian HFO, Fabian +NCPAP Evolution, Fabian Therapy Evolution/2015EBC-0013518	Referencia(s) / Código(s): fabian HFO, fabian +nCPAP Evolución Lote(s) / Serial(es): Específicos con versión de Software (5.0.x con la función VG y 5.1.x con la función VG) Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS) Url fuente de la alerta: <a href="http://https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/KiAQrz97O3M">http://https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/KiAQrz97O3M</a>	Indicado como soporte respiratorio mediante ventilación mecánica (convencional y/o de alta frecuencia entre otras) para pacientes prematuros, recién nacidos y niños que así lo requieran. Uso: unidad de cuidados intensivos neonatal, unidad de cuidados intensivos pediátrica, cuidado ambulatorio, salas de parto, etc)	Acutronic Medical Systems	El fabricante advierte que ha recibido informes de pacientes con desaturación que tienen relación con el funcionamiento defectuoso de la función VG (volumen garantizado). Los ventiladores fabian HFO y fabian +nCPAP evolution, con las versiones de software antes mencionadas, pueden experimentar un mal funcionamiento asociado con el exceso de suministro de presión inspiratoria máxima acompañado de retraso o ausencia de alarma durante el uso de la función de volumen garantizado. El error está asociado con el algoritmo de respiración a respiración y que causa una elevación temporal de la presión inspiratoria máxima (PIP) por encima de la presión máxima configurada, durante no más de 80ms, lo que podría causar un mayor riesgo de lesiones pulmonares, hipoxia, barotrauma y cambios en la presión intratorácica. Por lo tanto, el fabricante recomienda dejar de usar o no activar y no usar la función opcional de volumen garantizado con los equipos fabian HFO y +nCPAP evolution afectados, hasta que se instale la actualización del software que corrija el fallo en dicha función. Esta circunstancia no afecta el uso general de los ventiladores y solo impacta el uso de la función VG, las demás funciones de los ventiladores no se ven afectadas. Se puede seguir usando los respiradores en todos los modos ventilatorios, sin usar el volumen garantizado.	ALERTA SANITARIA



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 4 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Optilite Freelite MXTM kappa free kit/INVIMA 2020RD-0006355	Lote / Serial 437316 Referencia LK016.M.OPT	-	The Binding Site Group Limited (TBSG) / Quimiolab S.A.S	The Binding Site, en su calidad de fabricante ha confirmado que los controles de calidad (QC), alto y bajo, proporcionados con el producto Optilite Freelite MXTM kappa free kit (lote: 437316), demuestran consistentemente un sesgo positivo de aproximadamente el 15% en comparación con sus valores asignados, la investigación interna ha identificado que el sesgo positivo se limita al control de calidad del kit y los resultados de las muestras de pacientes no se ven afectados. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante.	Informe de seguridad
ATELLICA CH HIGH SENSITIVITY C-REACTIVE PROTEIN CALIBRATOR (HSCRIP CAL)/ : INVIMA 2018RD-0004795	Lote / Serial 484721, 516427 Referencia 11099412	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthineers ha confirmado que los valores asignados actualmente para el calibrador Atellica CH Analyzer hsCRP, lotes 484721 y 516427, dieron como resultado un sesgo positivo de aproximadamente el 15% para las muestras de pacientes y los controles de calidad de hsCRP en comparación con el material de referencia Europeo ERM DA474 / IFCC destinado para el ensayo de proteína C reactiva. Es posible que el control de calidad de cada laboratorio no detecte este problema. Como acción correctiva, el fabricante ha reasignado los valores del calibrador hsCRP del analizador Atellica CH, lotes 484721 y 516427; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las medidas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante.	Informe de seguridad
Cassette groupage ABO-Rhésus Ortho BioVue® System, Cassette groupage ABO-DD Ortho BioVue® System./ INVIMA 2019RD-0002874-R1, INVIMA 2019RD-0002878-R1	Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Informe de Seguridad BioVue® System, Cassette groupage ABO-DD Ortho BioVue® System; RDI2010-00936.pdf	-	Ortho Clinical Diagnostics INC. / Ortho - Clinical Diagnostics Colombia S.A.S	Ortho Clinical Diagnostics INC, en su calidad de fabricante, ha recibido reclamos con respecto a una pequeña cantidad de grumos observados en las columnas anti-A y anti-A, B de casetes Ortho BioVue System potencialmente afectados. Cuando se procesa solo en un sistema Ortho AutoVue, las partículas aglutinadas pueden interpretarse de manera incorrecta como reacciones de Campo Mixto (MF) por el algoritmo del sistema de procesamiento de imágenes (IPS). Estos no son patrones de MF reales, ya que no existen poblaciones dobles de partículas aglutinadas. Pruebas adicionales indican que pueden	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 5 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
				estar presentes aglutinados en el sobrenadante; por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas en la nota de seguridad por casa matriz	
VITROS Chemistry Products TP Slides, VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides (ALB no está afectada) / TP: INVIMA 2017RD-0000301-R1, ALB-TP: INVIMA 2019RD-0005782	Lote / Serial Todos los Lotes Referencia TP: Ref: 8392292 (10758750004850), ALB-TP: 6844293 (10758750031771)	-	Ortho Clinical Diagnostics, INC / Ortho-Clinical Diagnostics Colombia S.A.S	Ortho Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, identificó que los Slides VITROS TP y XT ALB-TP pueden presentar interferencia por Eltrombopag (medicamento oral que se usa para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes con trombocitopenia inmune crónica). Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante	Informe de seguridad
Calibrador Architect EBV VCA IgM/INVIMA 2016RD-0003986	Referencia(s) / Código(s): 3P6601 Lote(s) / Serial(es): 08159BE00 Fuente de la alerta: Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.	-	Abbott GMBH & CO. KG / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.	Abbott, en su calidad de fabricante, ha identificado que el lote 08159BE00 del calibrador ARCHITECT EBV VCA IgM puede mostrar señales de unidades relativas de luz (URL) reducidas. Esta señal URL reducida puede llegar a causar una disminución en los valores URL del punto de corte en la calibración del ensayo y en consecuencia una desviación hacia valores más altos del control de calidad, resultados de pacientes no reactivos que pasan falsamente a la zona gris o resultados de pacientes en la zona gris que pasan a falsamente reactivos. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Interferencia de etamsilato con los ensayos ADVIA®, Atellica® CH, Dimension®/Registro Sanitario: Ver Anexo	Lote / Serial Todos Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Informe de Seguridad Interferencia de Etamsilato con los Ensayos ADVIA®, Atellica® CH, Dimension®; RDI2011-00956.pdf	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC. / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., en su calidad de fabricante, confirmó la posibilidad de que se observen resultados falsamente deprimidos en presencia de etamsilato, un fármaco hemostático, con los ensayos Dimension®, ADVIA®, Atellica® CH, relacionados en la tabla anexa. Como medida correctiva el fabricante se encuentra actualizando el inserto en el apartado "limitaciones del procedimiento" de cada uno de los ensayos impactados con la situación problema, para dar recomendaciones más precisas sobre posibles resultados falsamente reducidos en muestras de pacientes que se están tratando con etamsilato.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
I-STAT CG8+ CARTRIDGE, I-STAT EG7+ CARTRIDGE/INVIMA 2016RD-0003992	Referencia I-STAT CG8+ Ref: 03P88-25 , I-STAT EG7+ Ref: 03P76-25	-	Abbott Point of Care INC. / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.	Abbott Point of Care INC, informa que aunque el IFU de los cartuchos i-STAT CG8+ y EG7+ indican que se pueden almacenar durante 2 meses a temperatura ambiente (18 a 30°C); Abbott realizo pruebas de estabilidad de los cartuchos i-STAT CG8+ y EG7+ en varios intervalos de tiempo después del almacenamiento en refrigerador y a 30°C durante 14 días, observando que en aproximadamente 5.2% de los cartuchos i-STAT CG8+ y EG7+ se puede presentar resultados más altos de lo esperado para el calcio ionizado cuando se almacena a temperatura ambiente (18 a 30°C) en ciertos lotes puntuales. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante.	Informe de seguridad
Magnesium/INVIMA 2015RD-0003396	Referencia(s) / Código(s): MG3880, MG8326 Lote(s) / Serial(es): 539734, 539770 Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Url fuente de la alerta: <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/tPZa8Ka7Xq3voQbD/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/tPZa8Ka7Xq3voQbD/d</a>	-	Randox Laboratories LTD. / Labcare de Colombia LTDA	Randox, en calidad de fabricante, ha confirmado que el reactivo Magnesio (Ref: MG3880, lote 539734 y Ref: MG8326, lote 539770), no cumple con las afirmaciones de rendimiento de linealidad citadas en los insertos del kit. La linealidad se reduce en aproximadamente un -30% para suero/plasma y -50% para orina. Por lo tanto, como medida preventiva, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado e indica que cualquier inventario de los lotes mencionados deberán dejarse de usar y ser desechados.	ALERTA SANITARIA
ADVIA GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT), ATELLICA GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT)/ INVIMA 2016RD-0004032, INVIMA 2018RD-0004836	Lote / Serial Todos los Lotes Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Informe de Seguridad GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT) ADVIA y ATELLICA; RRD12012-00969.pdf	-	Siemens Healthcare Diagnostics INC / Siemens Healthcare S.A.S	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., en su calidad de fabricante, ha identificado que los reactivos ADVIA Chemistry gamma-glutamyl transferasa (GGT) y Atellica CH gamma-glutamyl transferasa (GGT) pueden mostrar un coeficiente de variación (% CV) fuera de los datos de rendimiento para la repetibilidad (intraserie) que se indican en las instrucciones de uso (IFU) en algunos analizadores. La mayor imprecisión se observa en concentraciones bajas, de aproximadamente 27-42 U/l. La imprecisión observada a estas bajas concentraciones, no afecta la recuperación media del material de control de calidad. Es importante que se comunique con su proveedor	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 7 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Anti-Human Globulin Anti-IgG - C3d Polyspecific (POLY CASSETTE); Anti-Human Globulin Anti-IgG- Anti-C3d, -C3d Control (DAT/IDAT CASSETTE); Anti-Human Globulin Anti-IgG, C3d; Polyspecific Neutral Solution (POLY/NEUTRAL CASSETTE). ORTHO BIOVUE SYSTEM/INVIMA 2018RD-0000530-R2, INVIMA 2018RD-0004937, INVIMA 2018RD0004982.	Lote / Serial Ver anexo Referencia Ver anexo Enlace Relacionado Anexo Informe de Seguridad ANTIGLOBULINE HUMAINE ANTI-IgG - CASSETTE POLY, DAT, POLYNEUTRAL; RDI2012-00986.pdf	-	Ortho - Clinical Diagnostics INC / Ortho Clinical Diagnostics Colombia SAS	para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante. Ortho - Clinical Diagnostics INC, en calidad de fabricante, identificó reactividad inespecífica en algunos lotes de cassettes del Sistema Ortho BioVue® System, al procesar las muestras de pacientes o de Control de Calidad (QC) en los sistemas ORTHO VISION®/ORTHOD VISION® Max u Ortho AutoVue® Systems. Los clientes reportaron un resultado de 0.5+ o indeterminado (IND) cuando se esperaba que el resultado fuera negativo. Adicionalmente, los usuarios notificaron turbidez al utilizar cassettes DAT/IDAT del Sistema Ortho BioVue® System. Los problemas de reactividad inesperada pueden dar lugar a pruebas de repetición adicionales, por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.	Informe de seguridad
VITROS Chemistry Products CKMB Slides/INVIMA 2017RD-0000297-R1	Lote / Serial Recubrimientos 0230, 0231, 0233, 0235, 0239 (todos los números de lote) Referencia 8058232 (10758750004294), 8001133 (10758750004201)	-	Ortho - Clinical Diagnostics INC / Ortho Clinical Diagnostics Colombia SAS	Ortho - Clinical Diagnostics, en su calidad de fabricante, informa que según la actual sección "interferencias conocidas" de las IFU de los Slides VITROS CKMB, un total de actividad CK mayor que 1000 U/L puede resultar en resultados CK-MB falsamente elevados. Las muestras con un total de CK >1000 U/L se deben diluir antes del análisis. Por lo tanto, la CK no impactará normalmente los resultados de VITROS CKMB por debajo del resultado de CK de 1000 U/L, y aclara que los recubrimientos afectados de VITROS CKMB Slides impactados no inhibe adecuadamente la CK-MM hasta un total de CK >1000 U/L, por ende, las muestras con valores totales de CK inferior a 1000 U/L pueden exhibir resultados falsamente elevados de VITROS CKMB Slidesn.	Informe de seguridad
Sistema Oxigenador para Circulación Extracorpórea MAQUET/2013DM-0010086	Lote / Serial 92259681 Referencia VHK y VKMO pediátricos Enlace Relacionado FSCA-2020-12-07 Field Safety Notice Customer_ESPAÑOL (1).pdf	-	Maquet Cardiopulmonary GmbH, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti., Maquet	El fabricante informa que, durante pruebas de verificación de los dispositivos referenciados, se identificó un deterioro del sistema de empaque y su barrera estéril; por lo tanto, su uso podría resultar en una infección que cause síndromes de tipo inflamatorio, conllevando a la posible presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	Informe de seguridad



## CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 8 de 8

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO / REGISTRO SANITARIO	REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	NOMBRE DEL FABRICANTE	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	TIPO DE NOTIFICACION
Sistemas de implantes para cadera DEPUY/2011DM-0007603	Lote / Serial Todos los fabricados desde julio de 2017 hasta noviembre de 2020 Referencia Concerniente a PINNACLE SECTOR ACETABULAR CUP SYSTEM referencias "Ver anexo" Enlace Relacionado CARTA FAB ESPAÑOL.pdf	-	Cardiopulmonary GmbH  Depuy Cmw, Depuy International Ltd, Depuy Raynham, Depuy Orthopaedics Inc, Depuy Ace S.A.R.L, Greatbatch Medical, Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd, Depuy Ireland Ltd, Depuy France Sas, Ceramteg GmbH Medical Products Division	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de una condición fuera de especificación ("diámetro menor" sobredimensionado) en ciertos dispositivos de la copa PINNACLE, dicha situación podría conducir a retrasos en el tiempo quirúrgico, mecánica articular insuficiente y aflojamiento del dispositivo, generando así, la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.	Informe de seguridad
Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)/ INVIMA 2019RD-0005640	Referencia(s) / Código(s): 06478441001 Lote(s) / Serial(es): F29079 Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante" Url fuente de la alerta: <a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lotset-de-produits/Anatomie-pathologique-Reactif-Cytokeratine-5-6-D5-16B4-Roche-DiagnosticsRappel-de-lot">https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lotset-de-produits/Anatomie-pathologique-Reactif-Cytokeratine-5-6-D5-16B4-Roche-DiagnosticsRappel-de-lot</a>	-	Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.	Roche Diagnostics GMBH, en su calidad de fabricante, ha informado con respecto al reactivo Cytokeratin 5/6 (D5 / 15B4) (Ref. 06478441001), lote F29079 que se han detectado coloraciones inapropiadas o aberrantes para adenocarcinoma de pulmón, mama (incluido carcinoma de mama), parénquima pulmonar normal, riñón normal (túbulos renales), páncreas (células acinares), placenta y apéndice. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante indica dejar de usar y desechar cualquier inventario del lote F29079, así mismo ha decidido retirar el producto del mercado.	ALERTA SANITARIA
Bombas de infusión Baxter/2019EBC-0020775	Referencia(s) / Código(s): EVO IQ Lote(s) / Serial(es): Específicos con versión de software anterior a 01.04.00.01	La bomba volumétrica EVO IQ está diseñada para usarse en una amplia variedad de entornos de atención del paciente que incluye adultos, menores de edad y neonatales. La bomba volumétrica EVO IQ facilita la administración de terapias de infusión esenciales de rutina a través de administración intermitente y continúa usando modos de infusión primaria y secundaria.	Baxter Healthcare S.A, Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.	El fabricante informa que ha detectado en los equipos referenciados, que el set de infusión en el canal de la bomba puede estar ocluido por las guías de las líneas, ocasionando que el líquido no pueda fluir. Sin embargo, la bomba aparentemente se encuentra funcionando normalmente y no presenta ninguna alarma, dicha situación podría generar que no se inicie el tratamiento de infusión oportunamente como se tenía previsto y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.	ALERTA SANITARIA