

Alertas Sanitarias

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



01 de octubre de 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica lo siguiente:

Informe de seguridad:

POWER EXPRESS SAMPLE PROCESSING SYSTEM SISTEMA LINEAL DE TRANSPORTE DE MUESTRAS

El fabricante HemoCue, notifica sobre problemas de llenado y/o burbujas de aire con las microcubetas HemoCue® Hb 201 envasadas en viales. Nota: El importador notifica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente el producto no se ha comercializado en el territorio colombiano, por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



02 de octubre de 2024

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

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.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



11 de octubre de 2024

HEMOCUE® HB 201 MICROCUVETTES

El fabricante HemoCue, notifica sobre problemas de llenado y/o burbujas de aire con las microcubetas HemoCue® Hb 201 envasadas en viales. Nota: El importador notifica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que actualmente el producto no se ha comercializado en el territorio colombiano, por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.



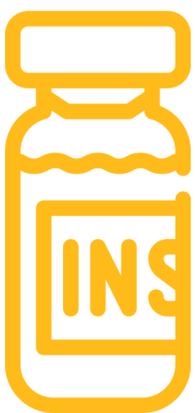
Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



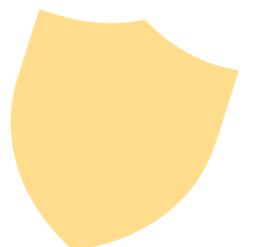
18 de octubre de 2024

GLUCOMETROS ACCU-CHEK GUIDE Y ACCU-CHEK INSTANT ANALIZADORES DE GLUCOSA

El problema surge cuando se realiza una medición de glucosa en sangre y el resultado se muestra en la unidad de medida incorrecta (es decir, mg/dl en lugar de mmol/l). Si pasa desapercibido, el valor de glucosa en sangre mostrado incorrectamente puede dar lugar a decisiones terapéuticas inadecuadas, incluida la administración de insulina, y podría tener consecuencias graves. Nota: Productos Roche S.A. informa que los lotes afectados no fueron importados a Colombia.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



18 de octubre de 2024

SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGÍA PHILIPS **SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGÍA**

Philips ha detectado un problema en los sistemas Zenition 50 y Zenition 70 relacionado con el fusible de la placa de la unidad de control de red (MCU) de 5 amperios. Este fusible puede fundirse durante el arranque del sistema o incluso durante un procedimiento en curso. La causa de este fallo es la fluctuación en la fuente de alimentación, que no cumple con las especificaciones indicadas en las Instrucciones de Uso (Sección 9.3.18, "Fuente de Alimentación"). Como resultado, el fusible se quema, lo que provoca la pérdida de energía y hace que el sistema quede fuera de servicio. Cuando ocurre este problema, el sistema puede mostrar los siguientes mensajes de error: M326, M050 y M501 durante el arranque M370 y M501 durante un procedimiento en curso. Al observar estos errores, es importante contactar con el servicio técnico de Philips para resolver el problema. Referencia: Philips 2024-IGT-PUN-001 (FC071800109).



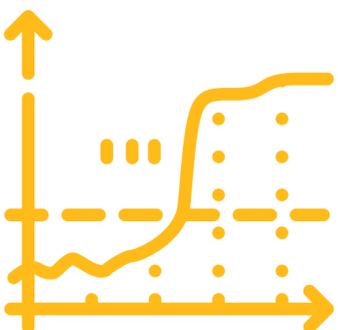
Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



24 de octubre de 2024

UNIDADES DE CALOR RADIANTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de las cunas térmicas Giraffe y Panda iRes, debido a que la corriente de fuga podría superar los límites establecidos en la norma IEC 60601. Nota 1: G. Barco informa que Colombia no está impactada por el informe de seguridad. Nota 2: el Hospital Serena del Mar informa que no cuentan con existencia de ninguna de las referencias relacionadas en el informe de seguridad.



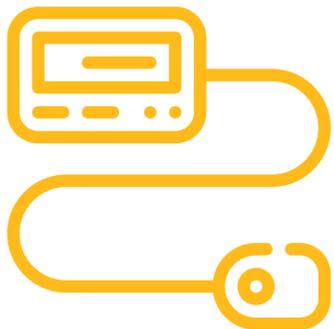
Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



24 octubre de 2024

EQUIPOS DE MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO INTELLIVUE Y SURESIGNS PHILIPS

Advertencias de seguridad, relacionadas con las referencias MX450, MX550 de los monitores Intellivue, debido a la posibilidad de que la fuente de alimentación tenga un perno de conexión a tierra roto. Nota: Ningún dispositivo médico impactado fue importado por Philips Colombiana S.A.S, ni fue distribuido por el fabricante a Colombia.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



28 octubre de 2024

EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL

Existe un riesgo potencial de que los pacientes se expongan a ácidos bifenilos policlorados (PCBA) no relacionados con las dioxinas (NDL) y a los bifenilos policlorados (PCB) NDL, ya que estos compuestos pueden migrar al fluido del paciente. La fuente de estos productos químicos fueron los tubos de silicona, que utilizaban 2,4-diclorobenzoilo como iniciador de radicales en el proceso de fabricación.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:

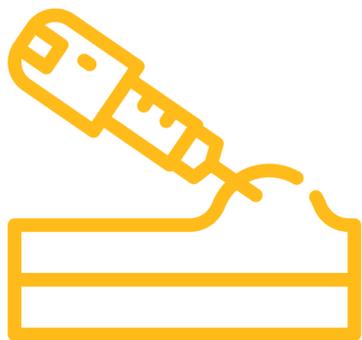


28 octubre de 2024

PERCEPT™ BRAINSENSE™

NEUROESTIMULADOR PERCEPT™ CON TECNOLOGIA BRAINSENSE™

Medtronic, ha recibido informes sobre inconvenientes presentados tras el uso del sistema de neuroestimulación, el cual indica que no se puede establecer comunicación con el neuroestimulador Percept RC, modelo B35300. Al intentar programarlo con la aplicación A610 DBS (programador clínico), se visualiza el mensaje 'Dispositivo no válido'. Si dicho problema se detecta durante el procedimiento quirúrgico, esta puede prolongarse o requerir la reprogramación para reemplazar el INS afectado. Si no hay un INS alternativo disponible, los pacientes que se sometan a un reemplazo de INS podrían experimentar nuevamente síntomas debido a la falta de estimulación. En caso de llevar a cabo la implantación de un INS afectado, podría ser necesario un reemplazo quirúrgico, si no se logra establecer comunicación con el dispositivo. Nota: El importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A. informa que no se ha realizado la importación de este producto al país.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



29 de octubre de 2024

SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X DE RADIOGRAFIA

STEMA DE RAYOS X DE RADIOGRAFÍA DIGITAL

La descripción ha sido proporcionada por el proveedor del componente, el cual informa y hace referencia al cable de acero instalado al interior de la columna móvil, indicando que este se encarga de soportar el peso del brazo telescópico con el cabezal del tubo. El riesgo potencial, radica en una interferencia que podría afectar el correcto funcionamiento del sistema de seguridad, diseñado para bloquear el brazo en caso de ruptura del cable. Esta interferencia se produce entre el cable de acero y una placa de metal del carro del brazo, debido a la forma del extremo del cable.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:

