

Alertas Sanitarias

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



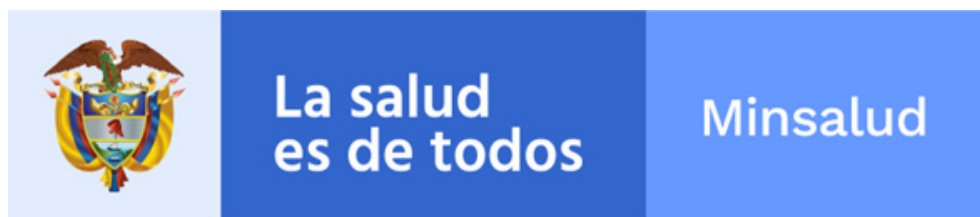
MARCAPASOS PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA

11 de enero de 2025

Aproximadamente el 13 % de los dispositivos de la familia ACCOLADE1, presentan un mayor riesgo de activar el modo de seguridad durante la telemetría o en otras operaciones que requieren mayor consumo de energía, debido a una alta impedancia latente en la batería.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



Alertas Sanitarias

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



MÁQUINA DE ANESTESIA ZEUS IE DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

06 de febrero de 2025

Draeger informa sobre la variación de lecturas de CO2 durante las pruebas de servicio. En algunos casos, ya no se alcanzaba la precisión ISO.

La comprobación de tolerancia tiene por objeto garantizar que la máquina de anestesia Zeus IE mida todos los gases con la precisión especificada hasta la siguiente comprobación.

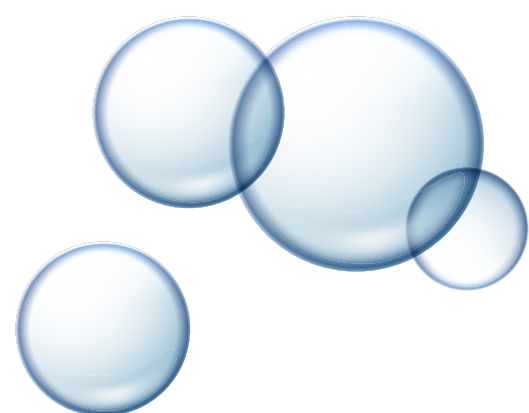
Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA: APÓSITO PREVENA - PEEL & PLACE, PREVENA PEEL & PLACE DRESSING, APÓSITO PREVENA ADAPTABLE (PREVENA CUSTOMIZABLE DRESSING), COLECTOR - CONTENEDOR PREVENA (PREVENA CANISTER).

18 de febrero de 2025

Retiro del producto del mercado porque el fabricante ha identificado que productos distribuidos entre el 11 de marzo de 2024 y el 18 de noviembre de 2024, los cuales fueron liberados con un umbral de alarma de fuga inferior al especificado en el diseño de los productos. Lo anterior, provoca que las unidades de terapia activen alarmas de manera prematura, aunque no haya fugas en el sistema, y que potencialmente sigan activando alarmas durante la terapia, incluso cuando no haya fugas visibles.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



Alertas Sanitarias

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



MONITOR DE SIGNOS VITALES WELCH ALLYN, ACCESORIOS, REPUESTOS Y SOFTWARE / MONITOR DE SIGNOS VITALES

25 de marzo de 2025

Se han reportado incendios causados por baterías en ciertos dispositivos, lo que ha generado daños en el entorno. Tras una investigación, se descubrió que estos incendios fueron provocados por el uso de Bogotá, 25 marzo 2025 baterías no autorizadas por el fabricante, adquiridas en el mercado secundario. Los principales riesgos de usar este tipo de baterías incluyen el sobrecalentamiento, lo que puede provocar incendios e, incluso, en casos extremos, causar explosiones. Para la mayoría de las personas, estos incidentes podrían resultar en lesiones leves o ninguna lesión. Sin embargo, hay grupos más vulnerables, como personas que usan oxígeno, adultos mayores o personas con movilidad reducida, que podrían sufrir daños graves o incluso críticos debido a quemaduras, inhalación de humo o caídas al intentar escapar del fuego.

Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO - INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE - STORZ, ROBI

25 de marzo de 2025

Se ha detectado un posible problema de esterilidad en algunas instalaciones de Coloplast, afectando ciertos productos de la empresa. Los catéteres urodinámicos de la Línea Desechable (REF: AH2108, AH2309, AH24M9) y la Línea Bogotá, 25 marzo 2025 Reutilizable (REF: AH5xxx) están diseñados para su uso en estudios urodinámicos. El problema fue identificado durante pruebas de control de calidad y está relacionado con un defecto en el embalaje de los dispositivos. Este defecto no es fácilmente visible para los usuarios, lo que podría representar un riesgo de contaminación.

Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



Alertas Sanitarias

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



ULTRASOUND SYSTEM - SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

10 de abril de 2025

GE HealthCare ha identificado un posible fallo en la batería de ciertos sistemas ecográficos Venue Go con versiones de software R2, R3 y R4 (consulte en el PDF adjunto la lista de productos afectados). Esta falla interna podría generar humo o incluso provocar un incendio. Hasta la fecha, no se han reportado lesiones asociadas a este problema.

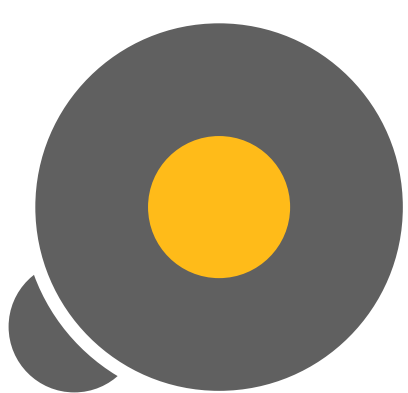
Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



MAQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

29 de abril de 2025

GE HealthCare ha detectado que ciertos sistemas de administración de anestesia Carestation 620/650/650c y 750/750c no proporcionan una ventilación eficaz en el modo de Ventilación controlada por Volumen (VCV). En estos sistemas, se puede lograr una ventilación eficaz en los modos de Ventilación Controlada por Presión (PCV), Ventilación Controlada por Presión con Volumen Garantizado (PCV-VG) o con ventilación manual. Hasta el momento, no se ha informado sobre ningún tipo de lesiones debidas a este problema. Nota: First Medical de Colombia informa que, a la fecha, no ha realizado proceso de importación del producto relacionado en la nota de seguridad.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



Alertas Sanitarias

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



EQUIPOS DE MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO INTELLIVUE Y SURESIGNS PHILIPS (ACCESORIO)

19 de mayo de 2025

Philips Colombiana S.A.S informa que el proveedor del Filtro en línea entubado de CO2 Microestream Advance, el Filtro en línea entubado de CO2 VitaLine y el Filtro en línea entubado de CO2 FilterLine proporcionó una actualización de las instrucciones de uso (IFU) para los productos afectados. El anexo de las IFU se emite para abordar los informes de los clientes sobre la dificultad o incapacidad de desconectar un adaptador de la cánula de un paciente para realizar un procedimiento. El anexo incluye información sobre los posibles eventos adversos que pueden resultar en caso de no seguir las instrucciones para el uso seguro del adaptador de las vías respiratorias, como se indicó originalmente en las IFU. El proveedor no identificó ninguna anomalía o incumplimiento con el producto. Referencia Philips: 2025-CC-HPM-011.



Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:



SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGIA PHILIPS / SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGIA

28 mayo de 2025

Philips ha identificado un posible problema con el pedal inalámbrico utilizado en ciertos sistemas Philips Zenition 50, Zenition 70 y Veradius Unity, que podría dar lugar a la emisión de radiación no deseada. El inconveniente ocurre cuando el pedal inalámbrico permanece atascado en la posición activa, incluso después de que el usuario lo ha soltado, lo que genera una exposición no intencionada a la radiación. Las causas identificadas incluyen:

- Acumulación de líquidos densos o pegajosos (por ejemplo, sangre o medio de contraste) en el pedal inalámbrico, especialmente si no se ha realizado una limpieza adecuada.
- Uso de cubiertas protectoras de tamaño incorrecto o mal colocadas sobre el pedal inalámbrico.
- Desplazamiento de un tornillo que sujeta la barra de levantamiento del pedal, el cual puede quedar atrapado dentro de la carcasa del dispositivo.
- Presencia inadvertida de un tornillo adicional en el interior de la carcasa del pedal inalámbrico debido a un error durante el proceso de fabricación. Referencia Philips: 2024-IGT-PUN-003 (FCO71800111).

Nota: Los importadores INTELNET MÉDICA SAS y GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS informan que no han importado al país las series afectadas.

Para mayor información,
escanea el siguiente código Qr:

