PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACION Y TRANSFERENCIA DE IMAGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE-CENTRICITY-GEHEALTHCARE

Lote(s) / Serial(es): 3440585-Centricity RIS-I-02286133

Vulnerabilidad de ciberseguridad que afecta al subsistema Centricity RIS-i configurado con Instant Messenger, que podría afectar la disponibilidad del sistema o permitir la manipulación de datos.

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas

CONSULTA AQUI

EQUIPOS PET/CT GENERAL ELECTRIC Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS – EQUIPOS PET/CT

Lote(s) / Serial(es): OM4E44012, OM6D61072

Posible problema intermitente en ciertos sistemas Omni Legend, que puede provocar un artefacto de estrías en las imágenes de la tomografía computarizada (TEP).

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas

CONSULTA AQUI

AGUJA HIPODÉRMICA

Referencia: 300017
Lote(s) / Serial(es): 5212927

Discrepancia en el etiquetado del envase individual del producto que indica incorrectamente 21G, cuando el producto real es una aguja de 18G. El color del conector de la aguja es rosa, lo que corresponde correctamente a 18G según las normas ISO de codificación por colores.

El producto afectado, no fue importado, ni comercializado en Colombia

CONSULTA AQUI

VP INFUSION SETS - SISTEMAS/SETS DE INFUSION VP

Referencia(s) / Código(s): 70103E, 70123E, 70693E

Lote(s) / Serial(es): Varios

Lotes específicos de ALARIS VP INFUSION SETS- SISTEMAS / SETS DE INFUSION VP presentan potencial de fuga de fluido, desde el tubo de silicona hacia el final del segmento de bombeo

El producto afectado, no fue importado, ni comercializado en Colombia

CONSULTA AQUI

ESFINTEROTOMO TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V

Referencia(s) / Código(s): KD-V411M-0320

Deformación del alambre en los esfinterótomos CleverCut y FlowCut. Las unidades fabricadas mediante un proceso de termoformado son menos propensas a presentar una orientación incorrecta del alambre de corte. Los dispositivos que no se sometieron al proceso de termoformado podrían deformarse y perder rendimiento.

El producto afectado, no ha sido comercializado en Colombia

CONSULTA AQUI

ALEGRIA - ANALIZADOR ALEGRIA

Referencia: ORG 300-00
Lote / Serial: Todos

Las tiras reactivas Alegria con fecha de caducidad de 2026 o 2027, pueden ser incorrectamente reconocidas por el sistema como caducadas tras ser escaneadas. El problema se debe a un error interno del sistema en la gestión de la fecha del año 2026 y no afecta el rendimiento, la seguridad, ni la validez analítica de las tiras reactivas.

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

CONSULTA AQUI

ANALIZADOR COBAS PRO SYSTEM

Referencia: 8463662001 / 09031529001 y 09031537001

Lote / Serial: Menores a 4401-01 / Menores a 25V2-01 y menores a 7574-01

Mal funcionamiento del software en las plataformas cobas pro (c 503) y cobas pure (c 303), que afecta a la biblioteca de calibración para los ensayos tipo Spline. Permite al sistema aceptar calibraciones erróneas y no monótonas en estas pruebas.

También aplica para el equipo COBAS PURE INTEGRATED SOLUTIONS-ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA con registro sanitario 2021DM-0023992 y referencia Cobas c303.

CONSULTA AQUI

PRIME CALIBRATOR CARTRIDGE CCS COMP

Referencia: 52427, 53105 y 53365
Lote / Serial: 25226059, 25261041 y 25261041

Lotes 25226059, 25261041 y 25261041 pueden presentar errores intermitentes del parámetro pO2 en los ANALIZADORES PRIME que pueden provocar que la prueba de pO2 no se calibre o se desactive.

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

CONSULTA AQUI

KWIK-STIK™ Y LYFO DISK™

Referencia: 0325P, 0325K y 0325L
Lote / Serial: 325-120-1, 325-120-3, 325-120-4, 325-120-5, 325-120-6, 325-120-7

Los productos que contienen Campylobacter jejuni subsp. jejuni derivado de ATCC® 29428™, no presentaron crecimiento microbiano, pese a haberse seguido correctamente todos los procedimientos recomendados.

El producto afectado, no fue importado, ni comercializado en Colombia

CONSULTA AQUI

RayStation 12A SP1 / software del sistema de planificación del tratamiento de radiación.

Referencia: 10B-v2025 SP1

Lote / Serial: Versión 13.1.0 - versión 11.0.1.

Problema encontrado con la invalidación de dosis en RayStation/RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B y v2025, incluyendo algunos paquetes de servicio. Caso en donde la dosis calculada de radiación no se invalidaba como se esperaba al cambiar las propiedades de una región de interés.

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

Equipos de contrapulsación, accesorios y repuestos

Referencia: CS100, CS300
Lote / Serial: Varios

Es necesario actualizar las especificaciones de tiempo de funcionamiento y ciclo de la baterías CS100/CS300, que figuran en las instrucciones de uso (IFU) de los dispositivos.

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

Equipos rodantes para rayos X Fujifilm® – sistema móvil de rayos X y sus repuestos y accesorios

Referencia: FDR Nano
Lote / Serial: MQ00042FB004

En casos esporádicos la base del brazo del equipo de rayos X puede dañarse. Si el brazo se inclina demasiado durante la fotografía de rayos X, **existe el riesgo de que entre en contacto con el paciente.**

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

Referencia: Azurion 3 M15 Azurion 7 B20 Azurion 7 M20 Azurion 5 M20
Lote / Serial: 36, 55, 94, 278, 372, 782, 958, 1181, 1372, 703330, 703713, 7037

Posible problema de seguridad cuando el botón “Reset Geometry” está configurado para anular el bloqueo de la mesa. Si se pulsa el botón (de forma accidental), el movimiento involuntario de la mesa puede provocar que el paciente se desplace

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

SISTEMAS RAYOS X CONVENCIONAL MOVIL PHILIPS / SISTEMAS RAYOS X CONVENCIONAL MOVIL

Referencia: 712002 712006 712001
Lote / Serial: 51, 19300082, 21410282, 21410283, 21410284, 21410285, 20410001

Si un usuario utiliza un exceso de líquido mientras limpia o desinfecta, es posible que entre líquido por los bordes de los botones de la empuñadura y que cause corrosión del metal o un cortocircuito eléctrico en el conector de la superposición.

El producto afectado, no fue importado, ni comercializado en Colombia

CONSULTA AQUI

Conector, set de extensión

Referencia: LAT D1000

Lote / Serial: 13768003, 13778927, 13812992, 13848447, 13867516, 14015450

Problemas específicos del lote con el sello de silicona del dispositivo Tego. Los defectos incluyen: abombamiento del sello de silicona, que se produce cuando el sello de silicona está suelto y puede abombarse en la superficie superior o separarse del cuerpo del Tego. Podría provocar fugas u obstrucción del flujo de líquido.

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

EVALUADOR DE VISION WELCH ALLYN® SPOT® - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - EVALUADOR DE VISION OCULAR - WELCH ALLYN

Referencia: VS100-* SPOT VISION SCREENER PLUG
Lote / Serial: Dispositivos con la versión 3.2.0.1;10 dispositivos en Colombia

Las pantallas LCD (pantalla de cristal líquido) del detector parpadean al activarse. La exposición a la luz parpadeante puede inducir convulsiones fotosensibles en personas susceptibles.
Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACION Y TRANSFERENCIA DE IMAGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GEHEALTHCARE®

Referencia: Centricity Universal Viewer

Posible vulnerabilidad de ciberseguridad que afecta a ciertas versiones. Las credenciales de inicio de sesión del usuario podrían estar expuestas en la estación de trabajo local del cliente. Este problema solo puede ocurrir si se utiliza Microsoft Edge.

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

ALARIS PK SYRINGE PUMP/ BOMBAS DE JERINGA ALARIS PK

Referencia: Varios
Lote / Serial: Varios

Defecto de diseño del introductor de vaina divisible de doble válvula Merit 16F. También aplica para los introductores de vaina del dispositivo catéter de hemodiálisis crónica ProGuide.

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

Equipos de contrapulsación, accesorios y repuestos

Referencia: CardioSave Hybrid & Rescue

Un tornillo saliente en el compartimento izquierdo de la estación de carga de baterías CardioSave IABP puede impedir la inserción completa de algunas baterías y evitar su correcta carga, el compartimento derecho no presenta este problema.

El producto afectado, no fue importado, ni comercializado en Colombia

CONSULTA AQUI

ALARIS PK SYRINGE PUMP/ BOMBAS DE JERINGA ALARIS PK

Referencia: 8005TIG03

Las bombas de jeringa BD Alaris™ pueden desarrollar una anomalía mecánica en el potenciómetro lineal si el dispositivo no se almacena correctamente.

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

Hemosil Synthafax, Hemosil Low Abnormal Control Assayed y Hemosil High Abnormal Control Assayed

Referencia: 00020007400, 00020003210 y 00020003310

Lote: N0542231

Los valores objetivo y los límites de aceptabilidad actualmente asignados a los controles de calidad, no corresponden con los lotes disponibles en el almacén europeo, incluido el lote N0542231 del reactivo Hemosil Synthafax

El producto afectado, no fue importado, ni comercializado en Colombia

CONSULTA AQUI

BIOSYNEX® S. PNEUMONIAE

Referencia: 1030002
Lote(s) / Serial(es): KPN241214

Algunos tubos de diluyente incluidos en el kit podrían haberse contaminado. Esta situación puede manifestarse mediante un cambio de color del diluyente, dificultades en su migración a través de la membrana, un incremento significativo del ruido de fondo en la prueba y la aparición de líneas reactivas blancas. Aumenta el riesgo de obtener resultados erróneos.

Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas.

CONSULTA AQUI

LIAISON ® ANDROSTENEDIONE

Referencia: 318870
Lote(s) / Serial(es): 137452 y 137452A

Los lotes han presentado una frecuencia de fallos en los controles superior a la esperada, lo que hace necesaria una recalibración para obtener resultados satisfactorios. Se recomienda suspender de inmediato el uso de estos lotes y proceder con la destrucción de cualquier unidad remanente en inventario

Este recall no afecta a Colombia, ya que los lotes no han sido importados, ni comercializados en el país.

CONSULTA AQUI

Cobas HbA1c Test Gen. 2

Referencia: 09200509190
Lote / Serial: 52130101

Detección de un sesgo positivo (resultados sobreestimados) en los rangos más bajos de medición de esta prueba. Los resultados podrían situarse fuera de las especificaciones internas, especialmente para valores inferiores al 5,7?% de HbA1c (NGSP), evidenciándose además un sesgo adicional en dicho intervalo.

Los lotes no han sido importados ni comercializados en el país

CONSULTA AQUI

COBAS RESPIRATORY FLEX

Referencia: 09623701190
Lote / Serial: N06949

El lote N06949 del kit cobas® Respiratory Flex (número de pieza 09623701190) ha presentado incidencias, entre ellas controles negativos (NC) no válidos y resultados positivos inesperados, para el objetivo correspondiente a los coronavirus humanos comunes (CoV: 229E, HKU1, NL63 y OC43).

Los lotes no han sido importados ni comercializados en el país

CONSULTA AQUI

STA Liatest D-Di Plus

Referencia: 00662

Detección de un sesgo positivo en las mediciones del dímero D a lo largo de todo el rango analítico, que impacta en los valores de especificidad indicados en el prospecto de la prueba. Tras su recalculación, teniendo en cuenta dicha desviación, la especificidad es del 63,9 % para embolia pulmonar (frente al 75,5 % indicado en el prospecto) y del 41,2 % para trombosis venosa profunda (frente al 55,2 % previamente informado).

El producto no han sido importado, ni comercializado en el país.

CONSULTA AQUI

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO HEPANAT CARDOMARIANO

HEPANAT CARDOMARIANO solución oral, corresponde a un **producto fraudulento.**

SU COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA ES ILEGAL

Su consumo es riesgoso para la salud

Mas información consulte aqui

PRODUCTOS NO AUTORIZADO

El producto MENTOLIFE, corresponde a un producto FRAUDULENTO.

SU COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA ES ILEGAL

Su uso es riesgoso para la salud.

Mas información consulte aqui

PRODUCTOS NO AUTORIZADO

MELATONIN 10mg Tropicalpharma y Rdlab, Inc., Corresponde a un producto FRAUDULENTO

SU COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA ES ILEGAL

Su consumo es riesgoso para la salud

Instituto Departamental de Salud de Nariño

FARMACOMCIENCIA