

Boletín de Alertas Dispositivos Médicos



N°21 JUNIO 2024

Pág. 1/4

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
 <p>21 Junio Alerta No. 178-2024</p>	<p>Descripción del caso Se ha determinado que existe un problema relacionado con la fabricación que podría afectar a los mensajes de audio del dispositivo. El problema podría evitar que el dispositivo proporcione instrucciones vocales al usuario durante su uso.</p> <p>Acciones tomadas: En la institución se utiliza el dispositivo mencionado. Sin embargo, este no pertenece a los números de serie implicados en la alerta sanitaria (dispositivos fabricados después de 2016). De manera preventiva, se realizaron las pruebas indicadas por el fabricante y no se evidenció ningún fallo. El equipo continúa operativo.</p>	<p>DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO DEA</p>	<p>Posible error del dispositivo</p>	<p>Link</p>	
 <p>04 Junio Alerta No. 143-2024</p>	<p>Descripción del caso Retirada del mercado de determinados insertos de cotilo acetabular Vitelene debido a la posibilidad de que puedan estar envasados incorrectamente teniendo un tamaño diferente al mencionado en el envase secundario.</p>	<p>PLASMAFIT / SISTEMA DE COPA ACETABULAR</p>	<p>Error de envasado</p>	<p>Link</p>	
 <p>Alerta No. 140-2024</p>	<p>Descripción del caso Se ha identificado un ensamblaje invertido de la pinza deslizante azul en algunas unidades de este número de lote específico.</p>	<p>EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES</p>	<p>Error de fabricación</p>	<p>Link</p>	
 <p>05 Junio Alerta No. 144-2024</p>	<p>Descripción del caso Retirada del mercado de determinados números de lote de los sets de tubos personalizados BEMECC, debido a que la línea del tubo venoso podría estar doblada cerca de la conexión de entrada al oxigenador.</p>	<p>TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS WITH BIOLINE COATING</p>	<p>Retiro del mercado</p>	<p>Link</p>	
 <p>05 Junio Alerta No. 141-2024</p>	<p>Descripción del caso Medtronic ha identificado que los dispositivos pertenecientes a números de lote específicos del catéter de dilatación Esoflip™ de 30 mm, modelo # ES-330, podrían presentar no conformidades en cuanto a la conductividad salina, lo que podría impactar negativamente en el desempeño del producto.</p>	<p>SISTEMA EXPLORADOR ENDOLUMINAL PARA VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES FUNCIONALES</p>	<p>Error de fabricación</p>	<p>Link</p>	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de
Alertas Sanitarias



Boletín de Alertas Dispositivos Médicos



N°21 JUNIO 2024

Pág. 2/4

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
<p>05 Junio</p> <p>Alerta No. 145-2024</p>	<p>Descripción del caso</p> <p>Masimo ha descubierto que algunos dispositivos Rad-G se apagan y encienden sin presionar el botón de encendido. La revisión de Masimo identificó un problema que podría causar un cambio accidental en el estado de energía. Si el dispositivo se apaga inesperadamente, puede provocar una interrupción en la monitorización que podría provocar un retraso en la atención al paciente. Masimo ha recibido dos informes de muertes de pacientes mientras estaban siendo monitoreados</p>	<p>PULSOXIMETROS Y ACCESORIOS</p>	<p>Falla del dispositivo</p>	<p>Link</p>	
<p>05 Junio</p> <p>Alerta No. 147-2024</p>	<p>Descripción del caso</p> <p>ResMed está actualizando sus contraindicaciones y advertencias actuales para informar mejor a los pacientes y profesionales de la salud sobre el uso seguro de las mascarillas con imanes de ResMed. Las mascarillas pueden causar lesiones potenciales o la muerte cuando los imanes interfieren con ciertos dispositivos médicos metálicos implantados u objetos metálicos en el cuerpo.</p>	<p>MASCARILLAS NASALES Y FACIALES - RESMED, MIRAGE ACTIVA, MIRAGE, MIRAGE LIBERTY, MIRAGE MICRO, MIRAGE QUATTRO, SWIFT.</p>	<p>Actualización de contraindicaciones</p>	<p>Link</p>	
<p>05 Junio</p> <p>Alerta No. 146-2024</p>	<p>Descripción del caso</p> <p>Se ha identificado que la punta del catéter no se formó o inclinó completamente durante el proceso de fabricación del producto mencionado. Se espera que esta situación se produzca de forma aleatoria bajo las condiciones operativas normales del producto.</p>	<p>CATETERES PERIFERICOS INTRAVENOSOS</p>	<p>Error de fabricación</p>	<p>Link</p>	
<p>05 Junio</p> <p>Alerta No. 151-2024</p>	<p>Descripción del caso</p> <p>El Invima ha identificado aparatología de uso estético, tales como mantas térmicas, fajas térmicas, máscaras térmicas, equipos de electroestimulación, ultrasonidos, equipos de ionización de alta frecuencia, equipos láser para depilación, dermawand y otros dispositivos estéticos que se comercializan en plataformas de comercio digitales sin contar con el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Esta situación implica que dichos productos están siendo comercializados sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que los regulan, que para este caso es el Decreto 4725 de 2005, considerándose, por ende, como dispositivos médicos fraudulentos.</p>	<p>COMERCIALIZACIÓN DE APARATOLOGÍA DE USO ESTÉTICO EN PLATAFORMAS DE COMERCIO DIGITALES SIN REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN</p>	<p>Dispositivos médicos fraudulentos</p>	<p>Link</p>	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de **Alertas Sanitarias**



Boletín de Alertas Dispositivos Médicos



N°21 JUNIO 2024

Pág. 3/4

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
 05 Junio Alerta No. 154-2024	Descripción del caso Atrium Medical Corporation está iniciando una retirada voluntaria de los injertos vasculares Advanta VXT y Flixene debido a un problema de fabricación identificado con el sistema deslizante de despliegue del injerto (GDS), un componente de los injertos vasculares.	INJERTOS VASCULARES PTFE - ACCESORIOS	Retiro del mercado	Link	
 05 Junio Alerta No. 159-2024	Descripción del caso Stryker ha descubierto específicamente un aumento en el código de error de error de software # 3 (SE3) cuando no se realiza un apagado del sistema Mako o un reinicio del sistema Mako antes de cambiar entre aplicaciones (es decir, TKA a THA).	MAKO SYSTEM-SISTEMA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA ORTOPEDIA	Posible error de funcionamiento	Link	
 05 Junio Alerta No. 157-2024	Descripción del caso Ethicon identificó un problema de fabricación en una máquina de envasado específica que dió lugar a un agujero en el embalaje primario de un pequeño porcentaje de suturas VICRYL™, VICRYL™ Plus, PDS™, PDS™ Plus, MONOCRYL™ y MONOCRYL™ Plus fabricadas entre el 27 de enero y el 27 de marzo de 2024.	SUTURA ANTIBACTERIAL MONOCRYL PLUS	Calidad de envasado	Link	
 21 Junio Alerta No. 172-2024	Descripción del caso Retirada del mercado de varios lotes del set de perfusión Fluido Trauma debido a la posible aparición de fugas causadas por una conexión inestable.	SISTEMA FLUIDO AIRGUARD / SISTEMA PARA EL CALENTAMIENTO DE FLUIDOS Y SANGRE INTRAVENOSA	Retiro del mercado	Link	
 21 Junio Alerta No. 173-2024	Descripción del caso Retirada del mercado del Instrumento LumiraDx V5E, catálogo L001000305001 y número de serie 30874-20-37-04211, debido a la posibilidad de una calibración incorrecta o errores de fabricación, lo que podría proporcionar resultados incorrectos.	INSTRUMENTO LECTOR DE INMUNOFLOURESCENCIA POR MICROFLUIDOS	Retiro del mercado	Link	
 21 Junio Alerta No. 174-2024	Descripción del caso Retirada del mercado de determinados tapones intramedulares EXETER 2.5 I M PLUG, debido a la posibilidad de que su tamaño no coincida con el indicado en el etiquetado.	SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA E INSTRUMENTAL STRYKER	Retiro del mercado	Link	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de
Alertas Sanitarias



Boletín de Alertas Dispositivos Médicos



N°21 JUNIO 2024

Pág. 4/4

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
<p>21 Junio</p> <p>Alerta No. 175-2024</p>	<p>Descripción del caso Retirada del mercado de determinados componentes femorales NexGen CR-Flex, debido a una posible desviación en la especificación de la característica de tracción.</p>	<p>NEXGEN SOLUCION DE RODILLA</p>	<p>Retiro del mercado</p>	<p>Link</p>	
<p>21 Junio</p> <p>Alerta No. 176-2024</p>	<p>Descripción del caso Zimmer Inc. está llevando a cabo el retiro de los productos Zimmer Periarticular Locking Plate System y Distal Lateral Fibula Locking Plate debido a un posible problema en la forma del roscado de los orificios de bloqueo. Este problema podría impedir que los tornillos de bloqueo se ajusten correctamente a la placa. Un tornillo mal ajustado podría no ser identificado por el usuario, ya que podría parecer que el tornillo está bloqueado correctamente.</p>	<p>SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PERIARTICULAR Y SISTEMA DE BLOQUEO UNIVERSAL ZIMMER</p>	<p>Retiro del mercado</p>	<p>Link</p>	
<p>21 Junio</p> <p>Alerta No. 177-2024</p>	<p>Descripción del caso Balt USA está retirando voluntariamente ciertos lotes de los sistemas de coils Optima y Prestige debido a la posibilidad de que el marcador radio-opaco (RO) distal de 3 cm no sea visible bajo fluoroscopia. Desde enero de 2024, Balt USA ha recibido seis (6) quejas globales relacionadas con este problema, todas atribuibles a un mal despeje de la línea por un proveedor.</p>	<p>ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR</p>	<p>Retiro del mercado</p>	<p>Link</p>	
<p>28 Junio</p> <p>Alerta No. 185-2024</p>	<p>Descripción del caso Las lámparas quirúrgicas causaron quemaduras en la piel durante los procedimientos, las cuales no se notaron hasta después de las cirugías. El riesgo de quemaduras aumenta si se "superponen" varios campos luminosos de alta intensidad en la misma área quirúrgica.</p>	<p>SISTEMA DE ILUMINACION QUIRURGICA</p>	<p>Incidente por mal uso</p>	<p>Link</p>	
<p>05 Junio</p> <p>Alerta No. 142-2024</p>	<p>Descripción del caso Stryker Neurovascular ha notado un incremento en la frecuencia de daños en el recubrimiento de PTFE en las guías Synchro, posiblemente ocasionados por la práctica de recargar la guía a través del accesorio introductor opcional. Debido a variaciones en el proceso de fabricación del proveedor del accesorio introductor, algunos lotes tienen bordes más afilados de lo esperado, lo que podría resultar en la separación del recubrimiento de PTFE cuando los médicos emplean una técnica conocida como retrocarga.</p>	<p>FAMILIA DE GUÍAS SYNCHRO Y TRANSEND - CATÉTER, CABLE GUÍA</p>	<p>Error de fabricación</p>	<p>Link</p>	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de **Alertas Sanitarias**

