Boletín de Alertas Dispositivos Médicos

N°22 **JULIO 2024**

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
31 Julio Alerta No. 240-2024	**Descripción del caso** Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes de los Kits de Sistemas de Catéter Flexima™, VTC™ y vanSonnenberg™ debido a la posibilidad de formación de agujeros en la barrera estéril transparente de la bolsa del dispositivo, lo que puede comprometer la esterilidad del mismo	**SISTEMA DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO**	Retiro del mercado	Link	
31 Julio Alerta No. 239-2024	**Descripción del caso** Se ha identificado un problema en los productos afectados relacionado con rayones o daños en el empaque primario (bolsa de aluminio). El análisis de los productos devueltos confirmó que algunas bolsas de aluminio estaban abiertas, lo que afectó la barrera estéril.	**HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES**	Retiro del mercado	Link	
31 Julio Alerta No. 238-2024	**Descripción del caso** Se ha identificado un posible riesgo potencial relacionado con el uso del catéter de soporte periférico iVascular Sergeant 18 (ref. DSP18). Este riesgo se refiere a un posible deterioro de la capa externa distal del dispositivo, que podría provocar la pérdida de pequeños fragmentos de material en situaciones de riesgo potencial, como el uso múltiple durante un procedimiento o el tratamiento de lesiones muy calcificadas.	**CATÉTER DE SOPORTE PERIFÉRICO**	Retiro del mercado	Link	
31 Julio Alerta No. 231-2024	**Descripción del caso** Se han identificado alarmas de "Presión subambiental" y "Fuera de calibración" que se generan después del "Encendido" o el "Ciclo de encendido", la causa principal de estas fallas es un componente EEPROM en la placa de circuito impreso (PCB) del monitor SLE6000. Este componente específico provoca alarmas de "Presión subambiental" y "Fuera de calibración" al inicio, aunque no estén relacionadas con el estado real del sistema.	**VENTILADORES PEDIÁTRICOS-VENTILADORES NEONATALES**	Falla del dispositivo	*Link*	
31 Julio Alerta No. 242-2024	**Descripción del caso** Mindray ha identificado un problema con lo desfibriladores externos automáticos de la serie C de BeneHeart, que podría impedir que el dispositivo proporcione la terapia de desfibrilación necesaria al paciente. Este error se debe a configuraciones incorrectas en las funciones del dispositivo.	**DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO**	Falla del dispositivo	*Link*	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de Alertas Sanitarias

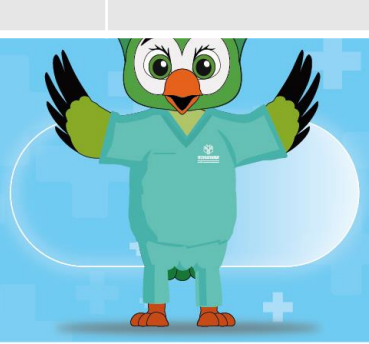
Boletín de Alertas Dispositivos Médicos

N°22 **JULIO 2024**

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
18 Julio Alerta No. 219-2024	**Descripción del caso** Stryker Neurovascular ha distribuido varios lotes de dispositivos recuperadores de stent, microcatéteres Trevo, FlowGate2, DAC y Synchro que no cumplieron con el tamaño de muestra mínimo requerido para las pruebas de endotoxinas durante lo procesos de fabricación y no cumplen con el estándar nacional estadounidense AAMI ST72 para métodos de prueba de rutina.	**CATÉTER REMOVEDOR DE TROMBOS**	Falla de calidad	Link	
09 Julio Alerta No. 218-2024	**Descripción del caso** La fábrica HUMANTECH informa que, ciertas referencias y lotes presentan una novedad en la aleación de material. Según la normativa CE, los implantes de columna deben fabricarse con titanio grado 5. Sin embargo, debido a un error interno, estas referencias se fabricaron con titanio grado 4.	**SISTEMA DE FIJACIÓN DE VARILLA DE TORNILLO ESPINAL**	Error de fabricación	Link	
09 Julio Alerta No. 215-2024	**Descripción del caso** Boston Scientific está retirando ciertos lotes de Dispositivos de Captura de Suturas Capio SLIM (Capio SLIM) debido a un aumento en los informes que indican que el dispositivo no atrapa la aguja o el dardo de sutura como se espera durante su uso.	**SISTEMA DE REPARACIÓN PISO PÉLVICO**	Retiro del mercado	Link	
02 Julio Alerta No. 190-2024	**Descripción del caso** Se ha evidenciado que el dispositivo médico con referencia 821732 no puede conectarse al sistema de drenaje Codman 821730C debido a que ambos tienen una conexión tipo machomacho.	**SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO CODMAN**	Falla del dispositivo	*Link*	
09 Julio Alerta No. 209-2024	**Descripción del caso** El tablero de la mesa puede inclinarse o moverse inesperadamente en cualquier momento.	**MESA DE CIRUGÍA MÓVIL Y ACCESORIOS**	Falla del dispositivo	*Link*	
09 Julio Alerta No. 211-2024	**Descripción del caso** Se identificó un problema en los ventiladores paraPAC Plus™ P300 y P310, donde el conector de salida del paciente podría aflojarse o separarse, afectando así la función de ventilación activa. Existe la posibilidad de que la perilla de volumen corriente se mueva inadvertidamente desde la configuración original.	**PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS-VENTILADORES**	Falla del dispositivo	*Link*	

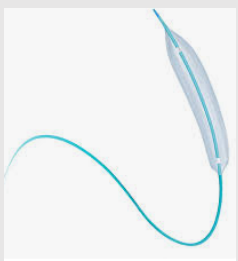
Recuerda estar atento de nuestro boletín de

Alertas Sanitarias



Boletín de Alertas Dispositivos Médicos

N°22 **JULIO 2024**

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
09 Julio Alerta No. 217-2024	**Descripción del caso** Philips ha identificado un problema en el cual la conexión del terminal L3 de la Unidad de Distribución de Alimentación Global (g-MDU) puede aflojarse, generando un punto caliente que podría activar la alarma de humo o incendio en la sala técnica del hospital.	**EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA**	Falla de diseño	Link	
09 Julio Alerta No. 207-2024	**Descripción del caso** El dispositivo médico tiene un problema de fabricación: se escribieron datos incorrectos en los transpondedores de las etiquetas RFID en un total de 218 juegos de tubos correspondientes al LOTE no. 4030903.	**BOMBA DE IRRIGACIÓN ARTROSCOPICA**	Error de fabricación	Link	
09 Julio Alerta No. 212-2024	**Descripción del caso** Se detectó un problema de calidad en el producto, específicamente en la tapa roja del sistema de cierre del frasco que contiene peróxido de hidrógeno. Se encontraron múltiples partículas diminutas de color rojo en la rosca de la botella. Esta partículas, conocidas técnicamente como material extraño, provienen del interior de la tapa plástica roja y parecen ser rebabas sobrantes del proceso de fabricación del plástico.	**SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LENTES DE CONTACTO**	Posible contaminación	Link	
08 Julio Alerta No. 163-2024	**Descripción del caso** El fabricante ha identificado los siguientes problemas con el dispositivo médico: - incapacidad del balón intraaórtico para inflarse completamente en toda su longitud; - luz central dañada o rota en el segmento contenido dentro del balón; - sangre o pérdida de helio en la vía del helio.	**CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO**	Falla del dispositivo	*Link*	
09 Julio Alerta No. 195-2024	**Descripción del caso** El fabricante informa que el departamento de Garantía de Calidad ha detectado un error de fabricación en el lote 2315562 del dispositivo médico Xperience Pro. El diámetro del balón indicado en la conexión del dispositivo médico es incorrecto: se señala 2,5 mm cuando en realidad es de 2 mm. Sin embargo, la etiqueta del producto es correcta.	**PNEUPAC VENTILATORS PARAPAC PLUS-VENTILADORES**	Error de fabricación	*Link*	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de

Alertas Sanitarias