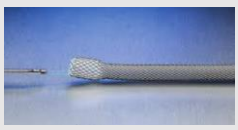
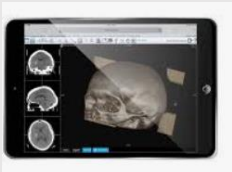
Boletín de Alertas Dispositivos Médicos

N°24 **SEPTIEMBRE 2024**

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
30 Sept Alerta No. 313-2024	**Descripción del caso** El catéter se dobla, causando una obstrucción y dificultando el paso de la solución de diálisis.	**SISTEMA DE CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL**	Falla del dispositivo	Link	
30 Sept Alerta No. 311-2024	**Descripción del caso** BD ha identificado, a través de inspecciones internas, que el embalaje de la aguja de biopsia Magnum™ pudo haber sido dañado por hendiduras hechas involuntariamente durante la fabricación, potencialmente comprometiendo la barrera estéril que puede ser difícil de detectar por el usuario final.	**BARD MAGNUM DISPONSABLE BIOPSY NEEDLES**	Calidad de fabricación	Link	
19 Sept Alerta No. 304-2024	**Descripción del caso** Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes del Sistema de Stent Esofágico WallFlex™ y del Sistema de Stent Esofágico "Over-The-Wire" Agile™ debido al posible desprendimiento de la punta del catéter de administración.	**STENTS GASTROINTESTINALES**	Retiro del mercado	Link	
16 Sept Alerta No. 295-2024	**Descripción del caso** Se ha determinado que los dispositivos pueden presentar niveles de endotoxinas superiores a 2.15 EU por dispositivo. En aplicaciones neurológicas, espinales u ortopédicas, la exposición a endotoxinas puede provocar hipertensión, fiebre e inflamación.	**CORE 2.0-EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO**	Posible contaminación del producto	*Link*	
16 Sept Alerta No. 294-2024	**Descripción del caso** El dispositivo médico fue importado con una etiqueta de fábrica que no incluía el nombre del fabricante ni del importador, lo cual no cumple con el diseño aprobado por el Invima.	**SONDA DE SUCCIÓN CERRADA**	Falla de rotulado	*Link*	
16 Sept Alerta No. 293-2024	**Descripción del caso** GE HealthCare ha identificado un problema en la versión v6.0 SP11.x de Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), donde el informe más reciente no se muestra automáticamente al usuario. Este problema puede ocurrir cuando un estudio contiene varios informes estructurados de DICOM (como preliminar, final y/o apéndice) almacenados en diferentes series.	**PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACIÓN Y TRANSFERENCIA DE IMÁGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®**	Posible falla del dispositivo	*Link*	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de Alertas Sanitarias

Boletín de Alertas Dispositivos Médicos

N°24 **SEPTIEMBRE 2024**

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
30 Sept Alerta No. 302-2024	**Descripción del caso** Advertencias de seguridad relacionadas con determinados dispositivos DEA semiautomáticos G5 de Zoll debido a que la película protectora del panel frontal podría impedir que el botón de descarga se accione cuando el usuario lo presiona.	**DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO POWERHEART**	Falla del dispositivo	Link	
13 Sept Alerta No. 301-2024	**Descripción del caso** Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las suturas quirúrgicas MONOPLUS, MONOSYN, NOVOSYN y NOVOSYN CHD, debido a la posibilidad de que el envase esté dañado, comprometiendo su estanqueidad y la esterilidad de la sutura	**MONOPLUS - SUTURA QUIRÚRGICA SINTETICA MONOFILAR ABSORBIBLE**	Retiro del mercado	Link	
13 Sept Alerta No. 300-2024	**Descripción del caso** Medtronic ha determinado que Vanta puede ser susceptible a no comunicarse con el programador clínico ni con el programador del paciente a través de la comunicación Tel-N. Sin embargo, la comunicación Tel-M no se ve afectada. Aunque el dispositivo puede continuar administrando la terapia al paciente dentro de los parámetros programados, la incapacidad de comunicarse a través de la comunicación Tel-N puede hacer que el paciente experimente una terapia inadecuada.	**Neuroestimulador Implantable Vanta AdaptiveStim**	Falla del dispositivo	Link	
13 Sept Alerta No. 303-2024	**Descripción del caso** No es posible almacenar imágenes cuando Centricity PACS alcanza el número máximo de identificadores únicos de imagen. Si esto ocurre, puede dar lugar a la adquisición de un estudio parcial. En el caso de que el estudio parcial pase desapercibido, puede conducir a un diagnóstico erróneo.	**PACS (Sistema de archivo administración y transferencia de imágenes médicas GE)**	Falla del dispositivo	*Link*	
12 Sept Alerta No. 297-2024	**Descripción del caso** Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto Silk Vista Baby debido a un posible error en la longitud de la prótesis intravascular indicada en la etiqueta.	**STENTS AUTO-EXPANDIBLES INTRACRANEALES LEO+/LEO+BABY Y SILK+ DE BALT - PRÓTESIS ENDOVASCULAR PARA EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL**	Retiro del mercado	*Link*	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de Alertas Sanitarias

Boletín de Alertas Dispositivos Médicos

N°24 **SEPTIEMBRE 2024**

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
04 Sept Alerta No. 287-2024	**Descripción del caso** Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes del Sistema de Stent Esofágico WallFlex y del Sistema de Stent Esofágico debido al posible desprendimiento de la punta del catéter de administración. Una investigación realizada, encontró que esta observación se debía a la variación del proceso para lotes específicos.	**STENTS GASTROINTESTINALES**	Falla del dispositivo	Link	
04 Sept Alerta No. 286-2024	**Descripción del caso** Medtronic comparte información de seguridad relacionada con el videolaringoscopio MAC McGRATH (300-000-000 primera generación). Se informó de un caso en mayo de 2024 en el que la batería McGRATH de 3,6 V explotó provocando daños al cuidador. Se identificó un evento similar en diciembre de 2022 en Brasil, en el cual se reportó la explosión de una batería McGRATH de 3,6 V y el mango del video laringoscopio McGRATH MAC (300-000-000) sin causar daño al paciente ni al usuario.	**McGRATH MAC Video Laryngoscope**	Falla del dispositivo	Link	
04 Sept Alerta No. 285-2024	**Descripción del caso** GE HealthCare ha tenido conocimiento de un problema en las versiones v6.0 SP9.x y SP10.x de Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) en el que el último informe añadido no se muestra por defecto al usuario.	**PACS (SISTEMA DE ARCHIVO, ADMINISTRACION Y TRANSFERENCIA DE IMAGENES MEDICAS)GE-HEALTHCARE®-CENTRICITY®-GE-HEALTHCARE®**	Falla del dispositivo	*Link*	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de Alertas Sanitarias