

Boletín de Alertas Dispositivos Médicos



N°25 OCTUBRE 2024

Pág. 1/2

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
<p>28 Oct</p> <p>Alerta No. 356-2024</p>	<p>Descripción del caso</p> <p>Medtronic, ha recibido informes sobre inconvenientes presentados tras el uso del sistema de neuroestimulación, el cual indica que no se puede establecer comunicación con en neuro estimulador Percept RC, modelo B35300. Al intentar programarlo con la aplicación A610 DB (programador clínico), se visualiza el mensaje 'Dispositivo no válido'. Si dicho problema se detecta durante el procedimiento quirúrgico, esta puede prolongarse o requerir la reprogramación para reemplazar el INS afectado. Si no hay un INS alternativo disponible, los pacientes que se sometan a un reemplazo de INS podrían experimentar nuevamente síntomas debido a la falta de estimulación.</p>	<p>NEUROESTIMULA DOR PERCEPT™</p>	<p>Problema de comunicación del dispositivo</p>	<p>Link</p>	
<p>28 Oct</p> <p>Alerta No. 353-2024</p>	<p>Descripción del caso</p> <p>Existe un riesgo potencial sobre los pacientes al ser expuestos a los ácidos bifenilos policlorados (PCBA) no relacionados con las dioxinas (NDL) y a los bifenilos policlorados (PCB) NDL, ya que los mencionados compuestos pueden migrar al fluido del paciente. La fuente de estos productos químicos fueron los tubos de silicona, que utilizaban 2,4-diclorobenzoilo como iniciador de radicales en el proceso de fabricación.</p>	<p>MAQUINA DE DIÁLISIS ACCESORIOS Y REPUESTOS</p>	<p>Riesgo potencialmente alto para el paciente</p>	<p>Link</p>	
<p>28 Oct</p> <p>Alerta No. 351-2024</p>	<p>Descripción del caso</p> <p>Medtronic ha identificado una cantidad limitada de cargadores inalámbricos (modelo WR9230), que pueden no iniciar correctamente con una sesión de recarga tras su primer uso, algunos de estos cargadores ya han sido distribuidos. Este modelo WR se utiliza en conjunto con el Neuroestimulador Percept como parte del sistema de estimulación cerebral profunda (DBS). Se ha determinado que el problema afecta únicamente al cargador WR.</p>	<p>NEUROESTIMULA DOR PERCEPT™</p>	<p>Falla del suministro de energía</p>	<p>Link</p>	
<p>18 Oct</p> <p>Alerta No. 336-2024</p>	<p>Descripción del caso</p> <p>Durante el proceso de fabricación, no se respetaron las medidas exactas, lo que dió como resultado que las guías producidas no sean compatibles con las guías de broca Arthrex disponibles. Debido a este error de producción, se procederá con el retiro del producto afectado, invitando a la ciudadanía a seguir las indicaciones del fabricante.</p>	<p>ANCLAJES DE SUTURA NO - ABSORBIBLES DE ARTHREX</p>	<p>Error de fabricación</p>	<p>Link</p>	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de
Alertas Sanitarias

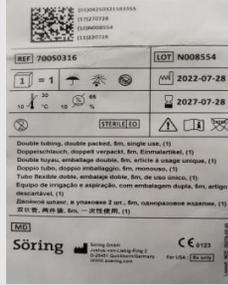


Boletín de Alertas Dispositivos Médicos



N°25 OCTUBRE 2024

Pág. 2/2

FECHA	ALERTA	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN	VEA MAS INFO:	REFERENCIA
 18 Oct Alerta No. 335-2024	Descripción del caso A través de un reclamo realizada por un cliente, se ha detectado un error en las etiquetas de los productos. El cliente solicitó el producto Multicath 3 (referencia 62092.502), y aunque recibió el producto correcto, la etiqueta indicaba Multicath 2 (referencia 6203242). El mencionado error es producto de una falla en la supervisión del etiquetado. Es importante señalar que, a nivel interno, el producto entregado corresponde a Multicath 3, el cual fue solicitado por el cliente; sin embargo, el arte gráfico de la etiqueta es incorrecto.	MULTICATH 3 / CATÉTERES	Error de etiquetado	Link	
 18 Oct Alerta No. 334-2024	Descripción del caso Integra LifeSciences ha identificado, durante una investigación interna, que la materia prima utilizada para fabricar las tiras quirúrgicas Codman presentaba niveles de endotoxinas superiores a los esperados. Esto podría haber resultado en productos finales con niveles de endotoxinas que exceden las especificaciones.	COMPRESAS Y TIRAS QUIRURGICAS	Contaminación del producto	Link	
 18 Oct Alerta No. 331-2024	Descripción del caso Philips Respironics ha identificado un posible problema al usar nebulizadores conectados en línea con los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300. El uso de estos nebulizadores en ciertas posiciones puede causar la acumulación de aerosoles en el sensor de flujo interno del dispositivo. Con el tiempo, esta acumulación de aerosoles en el sensor de flujo puede generar una administración incorrecta del volumen de aire, enviando más o menos aire de lo necesario.	VENTILADOR RESPIRONICS	Falla del dispositivo	Link	
 02 Oct Alerta No. 292-2024	Descripción del caso Söring LTDA ha tenido conocimiento de la falsificación y comercialización fraudulenta en el mercado colombiano del accesorio "Tubo flexible doble, embalaje doble, 5m, de uso único", referencia 700S0316, utilizado en el equipo GENERADORES ULTRASONICOS (SONOCA 400, SONOCA 300 Y SONOCA 185) / EQUIPO DE CIRUGÍA POR ULTRASONIDO	GENERADORES ULTRASONICOS (SONOCA 400, SONOCA 300 Y SONOCA 185)	Falsificación de los dispositivos	Link	

Recuerda estar atento de nuestro boletín de
Alertas Sanitarias

