

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
1	FARMACÉUTICA CONTINENTAL E.I.R.L	Edwards SAPIEN 3 -Edwards Commander Kit (R.S. DM13941E)	Rasgado del balón durante el paso de alineación de la válvula con el sistema de liberación Commander (SLC), como resultado de la incapacidad para inflar completamente y/o la dificultad de retirar el SLC, como mal posición de la válvula con o sin embolización, liberación en un sitio no planeado, lesión vascular, hemorragia significativa y/o necesidad de intervención quirúrgica para prevenir lesiones permanentes o la muerte.	Actualización de los instructivos de uso a fin de aclarar el manejo especial a tener para el uso del dispositivo en pacientes con una vasculatura tortuosa o no recta.	24/07/2019	28/03/2022
2	PHILIPS PERUANA S.A.	BrightView Gamma Camera System (comercialmente llamado BRIGHTVIEW SPECT),	Problema con el control manual de cámaras gama BrightView (movimientos no controlados, movimiento continuo luego de que se sueltan los botones). Es posible que el detector o detectores se muevan sobre el paciente o el operador, lo que podría dar como resultado que estos queden atrapados y/o sufran lesiones graves.		25/06/2019	24/05/2022
3	PHILIPS PERUANA S.A.	Paletas Internas del Desfibrilador Philips Sin interruptor M1741A, M1742A, M1743A, M1744A • Con interruptor M4741A, M4742A, M4743A, M4744A	Las paletas internas pueden desgastarse con el paso del tiempo y es posible que no sea seguro usarlas, o que estas no estén listas para su uso. Es posible que una paleta interna dañada no aplique terapia. También puede ocurrir que una paleta dañada dé lugar a contaminación cruzada de fluidos corporales de paciente a paciente y del paciente al usuario.	Philips está enviando esta Notificación de ASC al cliente como un recordatorio de que deben realizarse las actividades de control de paletas previstas en las Instrucciones de Uso, y que deben retirarse de servicio si alguna de las actividades de las paletas falla.	12/08/2020	24/05/2022
4	PHILIPS PERUANA S.A.	Todos los Desfibriladores/Monitores Efficia de Philips (Nº de modelo 866199)	El Desfibrilador/Monitor Efficia de Philips puede no encender o puede inesperadamente intentar reiniciarse, lo que hace que no pueda volver a estar listo para usarse, pudiendo provocar una demora en la aplicación de una terapia a un paciente. El problema puede producirse cuando el equipo se encuentra en modo "Standby", al intentar encenderlo para realizar una autoprueba. En caso de que esto ocurriera, el equipo le indicará que no se encuentra lista para usarse.	Philips instalará un reemplazo del módulo de SOM y realiza una actualización del software en los equipos afectados.	15/02/2021	12/07/2022

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
5	PHILIPS PERUANA S.A.	Todos los Desfibriladores/Monitores HeartStart XL+ (Modelo N° 861290) de Philips fabricados antes del 1º de mayo de 2017.	El selector giratorio de terapia del Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ (Modelo N° 861290) puede fallar, dando como resultado un comportamiento impredecible del aparato (posibilidad de que el equipo no encienda, no ejecute la función seleccionada o realice una descarga a un nivel de energía diferente de la configuración seleccionada por el usuario), pudiendo provocar una demora o falla de la administración de la terapia que se desea aplicar.	Philips reparará unidades afectada; así mismo instala un interruptor de reemplazo en los productos afectados.	31/08/2020	12/07/2022
6	PHILIPS PERUANA S.A.	Todos los Desfibriladores/Monitores HeartStart XL+ (Modelo No. 861290) de Philips.	El Desfibrilador/Monitor HeartStart XL+ puede no encender o intentar reiniciarse inesperadamente, haciendo que no pueda estar listo para usarse, pudiendo provocar una demora en la administración de la terapia al paciente. El problema puede producirse cuando el equipo se encuentra en modo "Standby", cuando se intenta encenderlo para hacer un auto test. Si esto ocurriera, el equipo indicará que no está listo para usarse. Esta conducta del equipo puede ocasionarse en algunos casos por un defecto en el software de gestión de la memoria del HeartStart y en otras circunstancias debido a un mal funcionamiento del Módulo de Encendido del Sistema instalado en el ensamble del circuito impreso del procesador	Philips reparará unidades afectadas: Instala un reemplazo del módulo SOM y actualiza el software a los equipos afectados.	01/10/2020	12/07/2022
7	BASCAT y CIA SAC	Todos los Desfibriladores/Monitores Efficia de Philips (N° de modelo 866199)	El Desfibrilador/Monitor Efficia de Philips puede no encender o puede inesperadamente intentar reiniciarse, haciendo que no pueda estar listo para usarse. Además, este problema puede producirse cuando el equipo se encuentra en modo standby, al intentar encenderlo para realizar una autoprueba. En caso de que esto ocurriera, el equipo le indicará que no se encuentra lista para usarse. Estos comportamientos del equipo pueden dar como resultado una demora en la aplicación de una terapia a un paciente.	Philips reparará unidades afectadas: Instala un reemplazo del módulo SOM y actualiza el software a los equipos afectados.	18/09/2019	25/05/2022

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
8	MULTIMED PERU S.A.C.	HLS Set Advanced 5.0/7.0 (RS N° DM11629E)	Se han identificado movimientos del dispositivo y sus accesorios dentro de la bandeja plástica. Como resultado la barrera estéril del producto puede verse comprometida durante el transporte.	Retiro voluntario del mercado de los productos afectados.	05/02/2021	23/02/2022
9	TERUMO BCT	Sistema de Aferesis Spectra Optia®	La empresa consigna que se presentaron IADM respecto al cebado personalizado con un número insuficiente de glóbulos rojos (GR), por ejemplo, unidades de GR diluidas en pacientes con bajo volumen total sanguíneo. Si el operador realiza un cebado personalizado con una unidad de GR diluida que resulta en GR insuficiente en el sistema, antes de conectar al paciente, puede ocurrir una disminución involuntaria en su Hct.	Terumo BCT informará el riesgo potencial de utilizar una unidad de GR diluida o de bajo volumen al realizar un cebado personalizado con GR, y proporcionará instrucciones mejoradas para el operador, realizando entrenamiento suplementario específico para un cebado personalizado.	23/04/2021	25/02/2022
10	PHILIPS PERUANA S.A.	Sistemas de Ultrasonido EPIQ (modelos 5G, 5C, 5W, 7G, 7C, 7W, CVx) y Affiniti (modelos 30, 50 y 70) que funcionen con cualquiera de las versiones de software afectadas a nivel mundial, que se indican a continuación: 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1.	Philips detectó que, en ciertos flujos de trabajo poco comunes, existe la posibilidad de que un dato incorrecto de un paciente sea mostrado y guardado en un examen. Los problemas se presentan de forma diferente según la versión del software. Si un usuario no es consciente del error de datos en el paciente, existe la posibilidad de que se produzcan los siguientes riesgos: retraso en el tratamiento, pérdida de datos del paciente y diagnóstico incorrecto.	Philips envía la Nota de Seguridad a los clientes con sistemas afectados, describiendo las directrices e instrucciones sugeridas de cada flujo de trabajo, para evitar los posibles problemas mencionados.	03/02/2021	12/07/2022
11	PHILIPS PERUANA S.A.	Palas de Desfibrilación Internas con Control de Descarga (Modelos M4741A, M4742A, M4743A y M4744A) Todas las unidades fabricadas y distribuidas entre enero de 2015 y agosto de 2020.	Philips determinó que el aislamiento entre los conductores en las palas internas con control de descarga pueden averiarse luego de ciclos de uso múltiple. Una pala interna con control de descarga puede no administrar choque al paciente con la energía que debería.	Philips envía a sus usuarios el aviso de corrección de DM y la agenda a las IFU a aquellos clientes que recibieron las Instrucciones de uso para palas de desfibrilación esterilizables.	25/09/2020	12/07/2022

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
12	PHILIPS PERUANA S.A.	Desfibrilador HeartStart MRx	Si el Monitor/Desfibrilador HeartStart MRx se cae o se somete a un golpe mecánico severo, es posible que el equipo sufra daños internos aunque no presente signos visibles externos de ello o que la unidad indicadora de que el equipo está Listo para Usarse ("RFU") no informe de inmediato acerca de la existencia de un problema. Es posible que una unidad dañada no esté en condiciones de brindar la terapia necesaria.	Philips envía la notificación a sus usuarios y les indica a que incluyan una copia de esta notificación en las Instrucciones de Uso del HeartStart MRx.	21/02/2020	12/07/2022
13	PHILIPS PERUANA S.A.	Sistemas de Resonancia Magnética Ingenia 1.5T/3.0T, Achieva 1.5T/3.0T, Ingenia CX 1.5T/3.0T, Intera 1.5T, Smart Path to dStream, Multiva 1.5T, Ingenia 1.5T S, Prodiva CX	Se detectaron diversos virus en el software R5.4.1 a través de feedbacks de clientes e internamente, que afectan la confiabilidad en el escaneo y el flujo de trabajo	Philips instala la versión de software R5.4.1 SP4 en los sistemas de resonancia magnética de sus clientes.	04/03/2021	12/07/2022
14	PHILIPS PERUANA S.A.	Monitores Modulares para Pacientes Serie G de Philips (G50/G60/G70/G80) fabricados antes de mayo de 2019 que puedan operarse a batería. En todo el mundo (excepto los EEUU y China)	Cuando el Monitor Modular para Pacientes Serie G de Philips (G50/G60/G70/G80) que tenga batería de litio, haya excedido la vida útil esperada de la batería puede producirse el sobrecalentamiento de una batería de ion de litio puede ocasionar que la carcasa exterior se caliente en forma excesiva, lo que puede producir el derretimiento de la carcasa y/o que el equipo se prenda fuego. Esto podría lesionar al paciente, a los usuarios que se encuentren cerca, o causar daños a los bienes.	Philips ha actualizado el software para brindar alertas a los usuarios en la gestión del ciclo de reemplazo de la batería y el software de todos sus Monitores Modulares para Pacientes Serie G (G50/G60/G70/G80) afectados.	12/03/2021	12/07/2022
15	PHILIPS PERUANA S.A.	Sistema de Monitoreo de Pacientes en MRI Expression MR400 (Batería de Polímero de Litio 3.7V Recargable)	El indicador LED rojo en el Cargador o Estación de Carga puede encenderse de manera inesperada cuando la batería está insertada, y esta no se cargará.	Philips realiza el reemplazo sin cargo del producto afectado.	30/09/2020	12/07/2022

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
16	PHILIPS PERUANA S.A.	Efficia DFM100 Defibrillator Monitor (Todos los Monitores / Desfibriladores Efficia de Philips (Modelo número 866199) fabricados antes del 30 de marzo de 2020.)	Philips determinó que el Monitor/Desfibrilador Efficia DFM100 866199 puede emitir una indicación incorrecta de batería baja, provocada por una irrupción de tensión, cuando se inserta o se extrae la batería. Si los operadores consideran que el DFM100 tiene alimentación de batería insuficiente, esta indicación incorrecta podría provocar una demora en la terapia o falta de administración de la terapia. En los dispositivos que presenten esta falla tampoco será posible recargar la batería.	Philips solicita a sus clientes monitorear y verificar en la pantalla que el indicador de carga y la indicación de estado de la batería muestren de manera correcta una batería completa al insertarla. Los clientes también deberán verificar que el Indicador "Listo para Usar" ("Ready For Use") muestre que se está recargando una batería descargada siempre que se inserte una batería.	03/11/2020	12/07/2022
17	PHILIPS PERUANA S.A.	Monitores/Desfibriladores HeartStart MRx	Los Monitores/Desfibriladores HeartStart MRx que han sufrido daños internos, no pudieron utilizarse para aplicar una terapia luego de haberse caído o haberse sometido a un golpe mecánico severo, aunque el equipo no presentaba daños externos visibles o el indicador de Listo para Usar ("RFU") de la unidad no indicaba la existencia de un problema inmediatamente. Es posible que una unidad dañada no esté en condiciones de brindar la terapia necesaria.	Philips recomienda a su usuario realizar un control operativo luego de que el MRx se hubiera caído, sometido a un golpe mecánico severo o hubiera sido de algún otro modo maltratado.	04/03/2021	12/07/2022
18	BASCAT y CIA SAC	Efficia DFM100 Defibrillator Monitor (Todos los Monitores / Desfibriladores Efficia de Philips (Modelo número 866199) fabricados antes del 30 de marzo de 2020.)	Philips determinó que el Monitor - Desfibrilador Efficia DFM100 866199 puede emitir una indicación incorrecta de batería baja, provocada por una irrupción de tensión, cuando se inserta o se extrae la batería. Si los operadores consideran que el DFM100 tiene alimentación de batería insuficiente, esta indicación incorrecta podría provocar una demora en la terapia o falta de administración de la terapia. En los dispositivos que presenten esta falla tampoco será posible recargar la batería.	Philips solicita a sus clientes monitorear y verificar que el indicador de carga de la batería, y la indicación de estado de la batería que figura en pantalla, muestren de manera correcta una batería completa al insertarla, así como verificar que el Indicador "Listo para Usar" ("Ready For Use") muestre que se está recargando una batería descargada siempre que se inserte una batería.	28/04/2021	18/02/2022

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
19	PHILIPS PERUANA S.A.	Bobinas de Hombro y Neurovasculares de Philips	Los rótulos del producto se imprimieron de manera incorrecta con el símbolo de clasificación IPX1. Durante el desarrollo de la especificación de impresión del rótulo, en noviembre de 2016, se incluyó incorrectamente el símbolo IPX1 durante el proceso de aprobación del documento.	Philips distribuyó este aviso a sus clientes que poseen productos afectados, y realizó correcciones para eliminar los símbolos IPX1 de los rótulos para utilización futura.	30/04/2021	12/07/2022
20	BBRAUN	HYSTOACRYL (DM1920E)	El fabricante detectó que el adhesivo de los lotes nuevos del producto puede no polimerizar tras su aplicación. En caso de que las unidades defectuosas no se detectaran por el personal sanitario, podrían causar dehiscencia de herida, infecciones locales, dolor, irritación, inflamación, deterioro del resultado estético, prolongación del tiempo de operación y podría ser necesario un tratamiento médico o re intervención utilizando otro producto para el cierre de la piel.	Retiro de los lotes afectados, basándose en el riesgo reglamentario basándose en el riesgo reglamentario, ya que potencialmente no cumplen con las especificaciones del producto.	12/07/2021	07/03/2022
21	PHILIPS PERUANA S.A.	Ventilador de asistencia respiratoria (VAR) continua, soporte ventilatorio mínimo, uso en instalaciones: E30 (autorización de uso de emergencia); VAR continua, no como soporte vital: DreamStation ASV, DreamStation ST, AVAPS, SystemOne ASV4, C-Series ASV C-Series S/T y AVAPS, OmniLab Advanced+ VAR intermitente: SystemOne (Q-Series), DreamStation, DreamStation Go, Dorma 400, Dorma 500, REMstar SE Auto. Los DM afectados son todos los fabricados antes del 26/04/2021 y todos los números de serie, así como los DM de CPAP y Bi-presión positiva	Los DM afectados presentan 02 problemas relacionados con la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR) que se utiliza en los ventiladores de asistencia respiratoria continua e intermitente de Philips: 1) la espuma de PE-PUR puede degradarse hasta producir partículas que pueden entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhaladas o ingeridas por el usuario; y 2) la espuma de PE-PUR puede emitir ciertos gases químicos. La degradación de la espuma puede agravarse mediante el uso de métodos de limpieza no aprobados. Estos problemas pueden provocar lesiones graves que podrían ser potencialmente mortales, causar disfunciones permanentes o requerir intervención médica para impedir la disfunción permanente.	Philips realiza el cambio de los dispositivos médicos afectados que se encuentran dentro del periodo de vida útil, en algunos casos reparó equipos ya instalados activos y dentro de la vida útil.	21/07/2021	31/08/22

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
22	COVIDIEN PERU S.A.	Tasas Basales en los Informes Carelink™ Registro Sanitario: DB4456E	La actualización del cargador del programa CareLink™, versión 3.1.5.000, en una computadora que se usó posteriormente para generar un informe de CareLink™, puede resultar en uno de los siguientes escenarios posibles: 1) Que en algunos informes falten todos los índices basales programados en el DM, resultando en un valor en blanco en el informe de Configuración del DM del total basal de 24 horas y 2) Que algunos informes solo muestren determinados índices basales programados y que algunos índices basales del DM no aparezcan en los informes, resultando en un error de cálculo en el informe de Configuración del dispositivo del total basal de 24 horas. Este problema de configuración podría dar lugar a una infusión excesiva o insuficiente de insulina, pudiendo provocar niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia, pérdida del conocimiento) y/o niveles altos de glucosa en sangre (hiperglucemia)	Medtronic, lanzó una nueva versión del cargador de CareLink™. Este cargador resuelve completamente este problema, pero debe instalarse en cada computadora que se utilice para cargar dispositivos al sistema de software CareLink™	04/02/2021	06/01/2022
23	BBRAUN	Bombas Perfusor Space (BPS)	Las BPS fabricadas entre julio a diciembre 2021 presentan un potencial riesgo relacionadas a la fabricación.	B Braun remite la ASC, indicando a sus clientes, entre otras cosas, "Identificar y no usar los equipos involucrados"	21/01/2022	08/03/2022
24	NIPRO MEDICAL CORPORATIO N SUC. PERU	DISPOSABLE HEMOPERFUSION CARTRIDGE, RS DM16130E	El fabricante (Jafron Biomedical Co LTD-CHINA), consigna entre otros: Daño indirecto por información inadecuada en instrucciones de uso del producto: Cartucho de Hemoperfusión desechable.	Actualización del instructivo de uso del producto en referencia: Cartucho de Hemoperfusión desechable y comunicación a sus clientes sobre la actualización del inserto, enviándoles la última versión del manual de uso.	09/03/2022	29/03/2022

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
25	FARMACEUTICA CONTINENTAL E.I.R.L	FORE - SIGHT ELITE® ABSOLUTE TISSUE OXIMETRO (Sensores de Oxígeno- Monitorear la saturación de oxígeno de la hemoglobina)	El fabricante (Edwards) ha identificado que, los valores de StO2 pueden ser bajos, de forma inexacta, cuando se usa el módulo de Oximetría Tisular FORE-SIGHT ELITE (Modelo HEMFSM10) o el monitor de Oximetría Tisular Absoluta FORE-SIGHT ELITE (Modelo 01-06-3000) con el sensor grande Fore-Sight Elite (FSESL) en determinadas ubicaciones somáticas (brazos y piernas). Si bien los valores absolutos de StO2 se ven afectados, la tendencia direccional sigue siendo precisa, pero puede tener un cambio de mayor magnitud.	Edwards ha indicado que, en caso identifiquen algún producto afectado, este no se distribuya a ningún cliente, y quienes cuenten con estos productos puedan contactar a su soporte técnico. Adicionalmente Edwards se comunicará directamente con los clientes para facilitar el proceso de corrección y conocimiento.	25/04/2022	30/04/2022
26	COMERCIO E INDUSTRIA DENTAL TARRILLO BARBA SAC	Desfibriladores externos automatizados	El motivo que los Equipos desfibriladores modelo REANIBEX 300 y REANIBEX 500 es que pueden estar mostrando un valor de carga de batería suficiente para realizar una terapia de desfibrilación, entre un 12 y un 50% pero al tratar de realizarla el desfibrilador se apaga súbitamente.	Actualizaciones de software de los Equipos según series en mención; mediante procedimientos del fabricante	29/05/2022	17/06/2022
27	MASTER MEDIC S.A	Monitor fetal	El dispositivo fetal en espiral, edición 2007, no incluía los siguientes mensajes de advertencia en la sección «Advertencias» («Warnings») de las instrucciones de uso. La reutilización puede provocar la degradación de las propiedades físicas o eléctricas. No reutilizar en otro paciente debido al riesgo de infección cruzada.	El fabricante indicó a sus clientes descargar la edición actual de las instrucciones de uso del sitio web y revisar las advertencias adicionales incluidas en esta.	25/02/2022	18/03/2022

ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN 2022

Nº	Nombre del TRS/TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en campo	Fecha Inicial	Fecha Final
28	PHILIPS PERUANA S.A.	Ventilador portátil eléctrico	La conexión de una soldadura del Montaje de Placa de Circuito Impreso (PCBA, por su sigla en inglés) de primera generación de los respiradores V60 afectados puede presentar fallas. La falla más común es que el soplante pierda potencia, se desacelere hasta detenerse, activando una alarma visual y auditiva de Alta Prioridad de "Verificar Respirador" ("Check Vent"), alertando al personal para que cambie al paciente a un método alternativo de ventilación. Una falla mucho menos común se produce cuando la soldadura experimenta conexión intermitente, interrumpiendo el funcionamiento esperado y provocando que la unidad se apague de manera inesperada. Si se produjera esta alarma intermitente, el respirador se apagará sin emitir alarma.	Philips contactará a sus clientes para instalarles, sin costo alguno, el nuevo PCBA de gestión de potencia. Los ingenieros de mantenimiento en campo/en banco de ensayos de Philips y los proveedores de servicios aprobados por Philips repararán los respiradores V60 afectados mediante el reemplazo del PCBA de gestión de potencia (P/N 1055906) con el PCBA de gestión de potencia actual (P/N 1118921).	25/09/2022	19/12/2022
29	PHILIPS PERUANA S.A.	Ventilador portátil eléctrico	Los respiradores V60 pueden experimentar dos posibles inconvenientes con el botón de navegación: 1. El botón de navegación puede dejar de funcionar o comenzar a funcionar de manera intermitente. 2. El botón de navegación puede no tener el comportamiento esperado y eso le dificultaría al usuario modificar las configuraciones del respirador a través de la pantalla táctil.	Philips ha emitido la acción de seguridad en campo para concientizar a los clientes y consignatarios acerca de los posibles inconvenientes descritos anteriormente y cómo abordarlos.	30/10/2021	19/12/2022
30	ICU MEDICAL PERU SRL	Conector de válvula sin aguja de presión neutra	La causa raíz de esta acción de campo es un defecto de moldeo en el diámetro interior del cuerpo del MicroClave, provocando una mayor interferencia con el componente de acoplamiento, con la posibilidad de que los componentes no se conectaran completamente durante el ensamblaje. Una conexión inadecuada entre las carcasas superior e inferior del conector MicroClave™ Clear puede causar potencialmente una fuga de fluido, pérdida de sangre, entrada de aire o contaminación.	La acción correctiva incluye el rediseño y la validación de la herramienta del cuerpo del MicroClave para mejorar la maleabilidad del componente y la implementación y validación de sensor en la línea de fabricación que, detectará y rechazará las unidades que no estén completamente conectadas.	03/08/2022	18/11/2022