

Acciones de seguridad en campo finalizadas en el 2020

Nº	Nombre del TRS o TCRS	Dispositivo médico afectado	Problemas identificados	Acciones en campo realizadas para solucionar los problemas	Fecha Inicial	Fecha Final
1	PHILIPS PERUANA SA.	Camillas de tomógrafos computarizados Philips utilizadas en los modelos Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core128, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6 y Brilliance 10.	El controlador horizontal de la camilla no responde de la manera esperada, lo que permite que la camilla flote libremente. Si la camilla se encuentra en estado de flotación libre y el operador intenta acomodar a un paciente, pueden ocasionarse lesiones serias al paciente y/o al operador debido a un movimiento horizontal de la camilla	Recojo de los dispositivos médicos afectados por este retiro.	19/11/2018	10/01/2020
2	PHILIPS PERUANA SA.	Algunos sistemas de adquisición de imágenes por Resonancia Magnética (RM), equipados con disco de explosión de metal de 3". Algunos sistemas T5, T10-NT, ACSNT, Intera 0.5T/1.0T/1.5T, Achieva 1.5T, Multiva 1.5T, Ingenia CX 1.5T y Panorama 1.0T.	Una falla en la ventilación del ducto del helio durante la pérdida de superconductividad del magneto puede dar como resultado el escape del helio a la sala de examen del resonador. Si las personas que se encuentran dentro de la sala de examen no son evacuadas en forma oportuna, existe un posible riesgo de fallecimiento o de lesiones graves (asfíxia).	Philips programará una inspección de todos los equipos de RM que podrían estar incluidos dentro de esta notificación, de darse el caso será también reemplazado durante esta inspección.	23/04/2018	La información fue enviada en diferentes fechas siendo estas: 06/02/2019, 22/03/2019, 7/06/2019 y el 23/01/2020
3	PHILIPS PERUANA SA.	Sistemas Allura Xper, Integris. Accionador del Soporte para Techo del Monitor (MCS)	El Soporte para Techo del Monitor (MCS), que sostenía un monitor FlexVision grande, con pantalla de 56 pulgadas, se desprendió de la vara del rotor del accionador. Ello provocó que el monitor cayera al piso.	Philips dio recomendaciones a fin de reducir riesgo para los pacientes, los usuarios o las personas que se encuentren próximas al equipo, hasta tanto se hayan implementado la corrección.	03/08/2018	06/01/2020
4	COVIDIEN PERU SA	BIS MONITORS (Baterías de lones de litio que se usan en los sistemas de monitoreo. RS.DB0615E)	Posibilidad de que las baterías viejas experimenten un corto circuito interno que puede provocar un evento térmico	Reemplazo de la batería con más de 4 años o las que al revisar no pasen la prueba de capacidad.	23/08/2018	19/02/2020
5	PHILIPS PERUANA SA.	Todos los Monitores SureSigns y las Estaciones de Visualización fabricadas hasta el 3 de mayo de 2018 que pueden operar a batería y que tienen baterías instaladas en la actualidad.	Los monitores SureSigns con baterías de iones de litio que han superado su expectativa de vida se han recalentado o incendiado, Estas baterías deberían reemplazarse cada 3 años o luego de alcanzar los 300 ciclos de carga y descarga. Si el equipo se prende fuego, puede ocasionar lesiones al paciente, a los usuarios que se encuentren en el área, o causar daños a bienes	Philips indica a sus usuarios identificar los equipos afectados y las instrucciones respecto de las "Medidas que deberá tomar el Cliente/Usuario" de la notificación; así mismo comunica que está desarrollando una actualización al software del sistema para los monitores SureSign que facilitará a los usuarios gestionar la batería de los monitores a lo largo de su vida útil, y notificará a sus clientes cuando la actualización del software esté disponible.	05/10/2018	22/01/2020

Nº	Nombre del TRS o TCRS	Dispositivo médico afectado	Problemas identificados	Acciones en campo realizadas para solucionar los problemas	Fecha Inicial	Fecha Final
6	PHILIPS PERUAN A SA.	Sistemas de Terapia Guiada por Imágenes Allura FC	Si se utiliza con frecuencia el interruptor de pie en una alfombra antifatiga en una superficie no plana o en el pedestal, los pedales del interruptor de pie podrían inclinarse y podría provocar la interrupción de la exposición o de la adquisición de imágenes por fluoroscopia en vivo	Philips indica que el problema se resolverá mediante una actualización del hardware mecánico del interruptor de pie que evitará que los pedales del interruptor de pie se inclinen.	03/05/2019	29/01/2020
7	PHILIPS PERUAN A SA.	Todos los equipos MobileDiagnost wDR con código: 712001,712002, 712004, 712005	Puede producirse un movimiento inesperado mientras se opera el equipo, que solamente puede detenerse mediante el pulsado del botón de detención de emergencia. En determinadas circunstancias, es posible que el sistema realice movimientos erráticos, situaciones similares pueden producirse en casos en los que la manija de conducción se atasca (por ejemplo, porque no ha sido correctamente ajustada). El cambio inesperado en la dirección/velocidad de movimiento puede dar como resultado una colisión con una persona o con un equipo de soporte de vida	Philips consigna en el documento que introducirá diversas características, incluido nuevo firmware y una manija rediseñada para dar solución a este problema. Un Ingeniero del Servicio Técnico de Philips se contactará con sus usuarios cuando el Kit esté disponible para su implementación	09/05/2019	11/08/2020
8	SIEMS HEALTH CARE SAC.	Sistema de diagnóstico por ultrasonido modelos: ACUSON NX3, ACUSON NX3 Elite, ACUSON NX2 y ACUSON NX2 Elite.	El fabricante identifico que, bajo ciertas condiciones de captura de imágenes al utilizar Doppler de onda pulsada, existe la posibilidad de que los transductores excedan los valores de la potencia de salida acústica. Si el problema se presentase, existe una probabilidad extremadamente remota de que estas condiciones de captura de imágenes resulten en una quemadura o daño del tejido por cavitación.	El fabricante notificó a los clientes que cuentan con base instalada de estos dispositivos médicos; así mismo coordinar con los clientes la instalación de los parches de software ni bien se cuente con esta actualización.	16/05/2019	21/01/2020
9	PHILIPS PERUAN A SA.	Sistemas Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin	Los sistemas de RM de Philips, en su versión estándar, están equipados con dos parlantes de techo, ubicados en la parte frontal y/o en la parte trasera del equipo de RM, en muy raras ocasiones, debido a influencias externas (mantenimiento de la instalación hospitalaria, goteras, degradación de la fijación del parlante) durante la vida útil del sistema de RM, el/los parlante/s de techo podrían caer de su posición y se atraídos hacia el sistema de RM por el campo magnético. Ello potencialmente podría provocar: Daño grave a un paciente, operador o a otras personas que se encontraran en la sala de examen, daño al sistema de RM, por ejemplo, a las cubiertas. La gravedad del evento depende del lugar, del modo y de si el parlante de techo o la placa que los contiene golpea a una persona o a un equipo	Philips consigna que instalará una fijación adicional. Esta conexión de seguridad mecánica 'no magnética' se fijará al/a los parlante/s de techo y se anclará a un punto de fijación externo, como, por ejemplo, al techo externo, a tirantes suspendidos del techo, etc.	31/05/2019	29/01/2020

Nº	Nombre del TRS o TCRS	Dispositivo médico afectado	Problemas identificados	Acciones en campo realizadas para solucionar los problemas	Fecha Inicial	Fecha Final
14	ROCHEM BIOCARE DEL PERU SAC	ARCHITECT CRP Vario, Alinity y c CRP Vario Reagent Kit. La empresa consigna que Rochem Biocare del Perú importó únicamente el código 6K26-30 CRP Vario.	El Fabricante del producto SENTINEL CH S.P.A ha detectado que el tipo de tubo de recogida de muestras con EDTA (dipotásico y tripotásico) no cumple las características de estabilidad para el almacenamiento de las muestras indicadas en las instrucciones de uso y que su uso ya no es adecuado.	La droguería enviará una copia de la nota de seguridad a todos los clientes afectados. Solicitando el formulario diligenciado confirmando haber recibido el comunicado. Suspensión de la distribución de los productos afectados y retirar del inventario.	05/12/2019	17/01/2020
15	PHILIPS PERUANA SA.	Sistema de RM (Resonador Magnético) Prodiva 1.5T CX, Prodiva1.5T CS de Philips	Philips comunica que los pernos de conexión a tierra de la camilla del Prodiva 1.5T faltaron durante la instalación. Estos pernos de conexión se utilizan para conectar el cable a tierra con el cobertor inferior para la protección de tierra.	Philips indica que realizará la corrección de estos quipos Prodiva 1.5T CS&CS MRI afectados, instalará los pernos de conexión a tierra faltantes, completará la protección de descarga a tierra y eliminará cualquier potencial riesgo a la salud.	23/12/2019	24/01/2020
16	SIEMENS HEALTHCARE SAC.	Fluoroscopio Digital Portátil para uso general.	Rotura en el soporte del brazo en C que puede provocar un desprendimiento del brazo en C y podría ocasionar lesiones a los pacientes y al personal.	La empresa remite la carta al cliente informando sobre las acciones a realizar como: Si se detecta una grieta en el sitio, el sistema se enviará a la fábrica para su reparación y el cliente recibirá una unidad de préstamo temporal, luego se cambiará por el sistema original reparado; así mismo comunica que como parte del mantenimiento normal, se llevará a cabo una verificación de seguimiento, para lo cual el manual de mantenimiento se modificará.	15/01/2020	08/06/2020
17	MEDISPEC PERU	OPASTER´ANIOS Y SURFA´SAFE PREMIUM	La empresa comunica que ciertos lotes de los DM afectados OPASTER´ANIOS y SURFA´SAFE PREMIUM pueden contener microorganismos ambientales oportunistas Burkholderia cepaciae, que presenta poco riesgo para personas sanas, sin embargo, es una causa conocida de infecciones hospitalarias, inmunocomprometidos, neonatales o enfermedades pulmonares crónicas, como fibrosis quística.	La empresa indica el retiro del mercado de los lotes afectados.	11/11/2019	06/03/2020
18	ATILIO PALMIERI SRL.	Hemospray® Endoscopic Hemostat (DM 16734E) HEMO-7-EU Lotes: W4229763, W4230676, W4232116, W4235245, W4243198, W4243663, W4244038, W4246581	La empresa comunica que el mango y/o el botón de activación en los dispositivos Hemospray® Endoscopic Hemostat se ha quebrado o roto cuando se activa el dispositivo. En algunos casos, esto ha ocasionado que el cartucho de dióxido de carbono salga del mango, con la posibilidad de proyectarse hacia el usuario o el paciente. Los potenciales IA pueden incluir laceración superficial, laceración, infección, o deterioro permanente de una estructura corporal.	La empresa remitió a sus clientes una carta solicitando determinar si cuenta con el dispositivo(s) afectado y colóquelo en cuarentena. Suspensa inmediatamente toda distribución de estos dispositivos y devuelva el dispositivo(s) afectado.	10/02/2020	06/05/2020

Nº	Nombre del TRS o TCRS	Dispositivo médico afectado	Problemas identificados	Acciones en campo realizadas para solucionar los problemas	Fecha Inicial	Fecha Final
19	SIEMS HEALTHCARE SAC.	Fluoroscopio Digital Portátil para uso general.	Durante el funcionamiento del sistema Cios, el cable principal se puede enchufar o desenchufar del conector X10 que forma parte de la unidad principal (brazo en C) en cualquier momento, durante la sesión clínica. La desconexión del cable principal puede causar un voltaje eléctrico inseguro (hasta 67,6 V CC) en el conector X10, que puede provocar una descarga si el usuario u otras personas si tocan los pines de contacto del conector X10	La empresa consigna que realizarán la actualización del AX028/20/ y que informarán a sus clientes afectados sobre esta medida mediante una carta.	20/05/2020	13/07/2020
20	BECTON DICKINSON	Tubos BD Microtainer – BD Microtainer® DM-DIV1531-E catalogos: 365974, 365978, 365985	La empresa comunica que se ha confirmado que existe la posibilidad de daño presente en los reservorios de los tubos BD Microtainer® y una pared delgada. Lo anterior podría derivar en un decremento del volumen de llenado, causando muestras insuficientes para los análisis e inadecuada relación de sangre para aditivo, que potencialmente produce resultados erróneos.	La empresa indica el retiro del mercado de los dispositivos médicos afectados, gestionar la devolución y reemplazo de producto	03/08/2020	11/11/2020
21	JOHNSON & JOHNSON DEL PERU	Grapadoras Intraluminales (ILS). Códigos ECS21A, ECS25A, ECS25A, ECS29A, SDH21A, SDH29A, SDH29A, CDH21A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A.	La empresa comunica que las arandelas no cortadas y grapas deformadas con nuestras grapadoras circulares ILS, que puede poner en riesgo la integridad de la línea de grapas, si no este problema no se aborda de manera adecuada o no se advierte, podría existir un riesgo de fuga anastomótica post-operatoria, lesión gastrointestinal, hemorragia o shock hemorrágico.	La empresa indica el recojo de los productos afectados (usuario debe devolver los productos afectados, pero en caso que no pueda reemplazar este producto deben tomar en cuenta las instrucciones dadas por la empresa para tal fin)	24/06/2019	20/11/2020

Fuente: Base de datos nacional de Tecnovigilancia