

## ACCIONES DE SEGURIDAD EN CAMPO FINALIZADAS EN EL 2021

N.º	Nombre del TRS o TCRS.	Dispositivo Médico (DM) afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en Campo	Fecha Inicial	Fecha Final
1	CARDIO PERFUSION EIRL (Boston Scientific)	Marcapaso DYNAGEN Modelo G151 (Marcapasos de Terapia de Re Sincronización Cardíaca)	Estimulación biventricular (BiV) asíncrona no intencionado al rastrear ritmos intrínsecos auriculares elevados en ciertos marcapasos y desfibriladores de terapia de re-sincronización Cardíaca Boston Scientific	Actualizar el software	25/03/2019	10/05/2021
3	COVIDIEN PERU SA	MiniMed™640G Insulin Pump: MMT-1511, MMT-1711, MMT-1512, MMT-1712, MMT-1752 (RS DB4456E)	El reservorio puede perderse debido a una ruptura o falta del anillo de retención de la bomba, que impide un bloqueo adecuado. Si el reservorio no está correctamente bloqueado en la bomba, podría conducir a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría resultar en hipoglucemia o hiperglicemia	Remitir a sus usuarios las recomendaciones y acciones requeridas para prevenir el daño al paciente.	08/01/2020	13/01/2021
4	PHILIPS PERUANA SA.	Equipos Rayos X Velara : Allura CV20 (Serie 174), Allura Xper FD20 Biplane (Serie 448) y Allura Xper FD20/10 (Serie 81)	El generador de rayos X Velara puede fallar y causar la interrupción	Reemplazar el tablero de circuito impreso (Printed Circuit Board – PCB) en el convertidor de todos los equipos afectados, para impedir que falle el capacitor.	10/01/2020	05/02/21
5	PHILIPS PERUANA SA.	Desfibrilador/Monitor Efficia DFM100 (Modelo N° 866199)	Desfibrilador/Monitor puede fallar, lo que daría como resultado un comportamiento impredecible del aparato. Entre los problemas se encuentran: 1) la posibilidad de que el equipo no encienda; 2) la posibilidad de que el equipo no ejecute la función seleccionada; y 3) la posibilidad de que el equipo realice una descarga a un nivel de energía diferente al de la configuración seleccionada por el usuario. Estos comportamientos del equipo podrían resultar en una demora en la terapia o en la falla de la administración de la terapia que se desea aplicar la terapia adecuada podría demorarse.	Instalar un interruptor de reemplazo en los equipos afectados sin costo para el cliente.	13/01/2020	10/02/2021
6	COVIDIEN PERU SA	Evera MRI S VR SureScan (Registro Sanitario: DM15351E) Amplia MRI CRT-D Surescan (Registro Sanitario: DM15230E)	Error en el software utilizado para la estimación de longevidad CFX. El estimado de longevidad inexacto es causado por una descarga de voltaje ligeramente más bajo de lo normal durante la fase de meseta de la curva de agotamiento de la batería (línea discontinua) en comparación con la meseta de un voltaje normal (línea continua).	Actualizar el software para programadores y sistemas de monitoreo remoto.	13/02/2020	12/12/2020

N.º	Nombre del TRS o TCRS.	Dispositivo Médico (DM) afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en Campo	Fecha Inicial	Fecha Final
7	SIEMENS HEALTHCARE SAC.	Equipo digital estacionario de rayos X para angiografía. Modelo: Artis Zee.	Después de la instalación manual del parche del software VD11C con la actualización con identificación AX030/19/S o AX051/19/P, es posible que se pierdan los ajustes de los datos de configuración. En caso de pérdida de los ajustes de los datos de configuración es posible que la supervisión de colisiones no funcione correctamente. Esto podría hacer que los componentes del sistema se caigan o se inclinen, lo que podría provocar el aplastamiento de los pacientes, los operadores o el personal, la colisión de las piezas del sistema con el paciente y retrasar o interrumpir el procedimiento clínico.	Actualizar con AX046/20/S y AX047/20/S, respectivamente.	19/08/2020	12/01/2021
8	SIEMENS HEALTHCARE SAC.	Pruebas de laboratorio Creatinina enzimática (EZCR) y Triglicéridos (TGL).	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha tenido conocimiento de que se pueden observar en pruebas de laboratorio Creatinina enzimática (EZCR) y Triglicéridos (TGL) resultados falsamente reducidos en presencia de etamsilato, una droga hemostática. En los escenarios donde se mide la creatinina en presencia de etamsilato, existe potencial para reportar valores falsamente reducidos para muestras de paciente, lo que conduce a una sub estimación de la enfermedad renal y/o a una mala interpretación de un índice de filtración glomerular estimado incrementado (eGFR)	Actualizar las Instrucciones de uso (IFU), consignando: En presencia de etamsilato a 0,4 mg / dL (15 µmol / L), los resultados falsamente deprimidos ≥10% para creatinina enzimática pueden ser observado. No se recomienda el uso de este ensayo en pacientes tratados con etamsilato	06/01/2021	25/03/2021
9	BASCAT y CIA SAC	Desfibrilador/Monitor Efficia DFM100 (Modelo N° 866199)	Desfibrilador/Monitor puede fallar, lo que daría como resultado un comportamiento impredecible del aparato. Entre estos comportamientos se encuentran: 1) la posibilidad de que el DM no encienda; 2) la posibilidad de que el DM no ejecute la función seleccionada; y 3) la posibilidad de que el DM realice una descarga a un nivel de energía diferente al de la configuración seleccionada por el usuario. Estos comportamientos del equipo podrían resultar en una demora en la terapia o en la falla de la administración de la terapia que se desea aplicar la terapia adecuada podría demorarse.	Instalar un interruptor de reemplazo en los equipos afectados sin costo para el cliente.	09/02/2020	10/02/2021
10	CARDIOMED	E-Ventus BX Peripheral Stent Graft System.	El fabricante, a través de incidentes reportados, ha tomado conocimiento de que en un número de casos de fracturas de stent puede ocurrir debido al uso fuera de etiqueta del DM.	Remitir a sus usuarios el aviso de seguridad en campo con las recomendaciones a tomar en cuenta respecto a las Instrucciones de Uso del producto.	19/03/2021	21/12/2021
11	Becton Dickinson del Uruguay S.A. Sucursal Perú	Alaris™ Extension Sets (DM17533E) Lotes afectados : 542326, 544113, 544112	Un proveedor de servicios de esterilización externo notificó a BD que falsificó intencionalmente los registros del proceso de esterilización relacionados con el procesamiento de productos BD, realizaron una investigación de inmediato y determinaron no poder garantizar la esterilidad de los DM afectados. El uso de DM no estériles en el entorno clínico podría aumentar el riesgo de infección, lo que puede causar daños graves o afecciones potencialmente mortales.	Retirar del mercado los DM afectados. El alcance del retiro de este producto incluye lotes no vencidos de los catálogos distribuidos.	22/03/2021	05/10/2021

N.º	Nombre del TRS o TCRS.	Dispositivo Médico (DM) afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en Campo	Fecha Inicial	Fecha Final
12	PHILIPS PERUANA SA.	Azurion 7 M20 (Sistema Azurion R1.2.x y R2.0.x. en combinación con Aplicación VesselNavigator)	Debido a un defecto de software, cuando una Angiografía de Sustracción Digital (DSA) se exporta a la aplicación VesselNavigator, la DSA se visualiza sin la sustracción. El uso de las imágenes no sustraídas que contienen más información anatómica puede dar como resultado un desfase entre las imágenes superpuestas y la imagen en vivo, lo que puede llevar a que el DM quede mal colocado (por ejemplo, un stent fuera de lugar). También se pueden dar dosis innecesaria al paciente si las imágenes no sustraídas no pueden utilizarse para el paso de registro.	Actualizar el software	09/04/2021	09/04/2021
13	HOSPAL MEDICA	Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores de terapia de resincronización cardíaca (DAI tricamerales).	Agotamiento temprano de la batería de los DAI y DAI tricamerales: Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia / Ilivia, Inlexa, Intica / Ilivia Neo, Intica Neo/. Existe un riesgo muy bajo de que el agotamiento temprano de la batería provoque la pérdida repentina de la terapia de estimulación o de alto voltaje.	Remitir a sus usuarios recomendaciones para el manejo de los pacientes; hasta la actualización de un software que evite el recubrimiento de litio de las baterías y mitigar el riesgo de agotamiento temprano de la batería	20/04/2021	07/05/2021
13	PHILIPS PERUANA SA.	Todos los Sistemas EPIQ (modelos EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx y EPIQ CVxi) enviados entre el 16/1/2019 y el 22/10/2020	Los Sistemas de Ultrasonido EPIQ podrían presentar entre 1 y 4 tornillos sueltos o faltantes en la base del brazo. Es posible que el brazo del panel de control se desprenda y colapse si se aplicara presión mientras se ajusta o se mueve el panel de control. Podría producirse daño al usuario y/o al paciente si el panel de control colapsara.	Realizar la inspección y corrección, conforme fuera necesario, de todos los sistemas EPIQ afectados.	27/04/2021	22/07/2021
13	ROCHEM BIOCARE DEL PERU SAC	ACCESS SENSIBLE ESTRADIOL	Existe el potencial de interferencia bidireccional en el Access Sensitive Estradiol, debido a la presencia de niveles elevados de Estrona y Estrona-3-Sulfato. La interferencia bidireccional puede ser un sesgo positivo o negativo, dependiendo de las concentraciones de analito e interferente presentes en la muestra. Los suplementos de estradiol pueden elevar las concentraciones de estrona y estrona-3-sulfato a niveles superiores a los observados en condiciones clínicas típicas. Los resultados de la prueba de Access Sensitive Estradiol pueden aumentar o disminuir falsamente si se miden después de que la paciente reciba suplementos de estradiol.	Remitir recomendaciones indicando:" No utilice el ensayo de Access Sensitive Estradiol para monitorear la eficacia de los suplementos de estradiol. Al interpretar los resultados, hay que tener en cuenta la presentación clínica total del paciente. Utilice métodos de prueba alternativos si los resultados no son consistentes con la evidencia clínica que los acompaña", hasta la actualización de la sección de Limitaciones de las Instrucciones de Uso (IFU) del Access Sensitive Estradiol.	31/05/2021	01/06/2021

N.º	Nombre del TRS o TCRS.	Dispositivo Médico (DM) afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en Campo	Fecha Inicial	Fecha Final
14	GHS (GLOBAL HEALTHCARE SOLUTION PERU SAC)	Sistemas de Ultrasonido EPIQ	Los Sistemas de Ultrasonido EPIQ podrían presentar entre 1 y 4 tornillos sueltos o faltantes en la base del brazo. Es posible que el brazo del panel de control se desprenda y colapse si se aplicara presión mientras se ajusta o se mueve el panel de control. Podría producirse daño al usuario y/o al paciente si el panel de control colapsara.	Realizar la inspección y corrección, conforme fuera necesario, de todos los sistemas EPIQ afectados.	01/06/2021	22/07/2021
15	BBRAUN	EV3.0 UNIDAD DE CONTROL CÁMARA (RS. N DB4034E) Código PV630, Serie 900167 y Código PV630, Serie 957924	Durante la fabricación del producto EV3.0 UNIDAD DE CONTROL CÁMARA código PV630, se instaló una placa de circuito incorrecta, lo que puede provocar los llamados ESD (descarga electrostática). En caso del referido daño o por descarga electrostática, la operatividad del sistema del producto puede verse restringida durante el uso y el control electrónico del brillo de la imagen puede fallar. Además, no se puede descartar que en determinadas circunstancias se pueda descargar alta tensión a través de este componente dañado por la descarga electrostática, poniendo así en peligro a paciente, usuarios o terceros debido a un aumento inadmisibles de las corrientes de fuga.	Retirar del mercado los DM afectados	30/06/2021	08/09/2021
16	C&E SIROMAX	Centros de tratamiento Intego / Intego Pro (Sistema de Suministro dental) CRS: 2012-2020 (DB2290E)	El problema es el debilitamiento relacionado con la edad de un componente del centro de tratamiento Intego / Intego Pro y que puede conducir, en algunos casos a la rotura del componente, lo que pone en peligro la salud del paciente.	Reemplazará el componente afectado y verificar la funcionalidad y la seguridad de los centros.	27/07/2021	17/08/2021
17	DADE MEDICAL PERU	Ventiladores AUTO CPAP Modelo DREAM STATION de RESPERONIC-PHILIPS	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 DM 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.	DADE MEDICAL PERU, retira y destruye los DM afectados.	18/08/2021	31/08/2021
18	COVIDIEN PERU SA	Recargador Intellis™ modelo 97755 Registro Sanitario: DM15233E	Medtronic ha detectado un problema que puede causar un aumento no intencionado del calentamiento, específicamente debido al daño en el lugar donde el cable ingresa a la antena del cargador. Debido a este daño que causa un aumento involuntario de calor, los pacientes han informado que experimentan una incomodidad temporal (por ejemplo, sensación de calor, ardor o choques) por el cargador o signos de calor en la piel, como enrojecimiento, ampollas o quemaduras como resultado de la exposición prolongada de calor.	Remitir a sus usuarios una guía rápida para el paciente, que proporciona pautas para garantizar el cuidado y el mantenimiento adecuados del cargador.	29/09/2021	22/12/2021

N.º	Nombre del TRS o TCRS.	Dispositivo Médico (DM) afectado	Problemas identificados	Acciones de seguridad en Campo	Fecha Inicial	Fecha Final
19	MEDIC IMPORT	Alaris™ Extension Sets (DM17533E) Lotes afectados : 542326, 544113, 544112	Un proveedor de servicios de esterilización externo notificó a BD que falsificó intencionalmente los registros del proceso de esterilización relacionados con el procesamiento de productos BD, por lo que llevó a cabo una investigación de inmediato y determinó que no puede garantizar la esterilidad de los DM afectados. El uso de DM no estériles en el entorno clínico podría aumentar el riesgo de infección, lo que puede causar daños graves o afecciones potencialmente mortales / BD tomó la decisión de retirar los dispositivos del mercado. El alcance del retiro de este producto incluye lotes no vencidos de los catálogos distribuidos.	Retirar del mercado los DM afectados. El alcance del retiro de este producto incluye lotes no vencidos de los catálogos distribuidos.	04/05/2021	05/10/2021
20	COVIDIEN PERU SA	Tasas Basales en los Informes Carelink™ Registro Sanitario: DB4456E	Medtronic lanzó una actualización del cargador del programa CareLink", la instalación del nuevo cargador, versión 3.1.5.000, puede resultar en uno de los siguientes: 1) Es posible que en algunos informes falten todos los índices basales programados en el dispositivo. Esto puede resultar en un valor en blanco en el informe de Configuración del dispositivo del total basal de 24 horas y 2) Es posible que algunos informes solo muestren determinados índices basales programados y que algunos índices basales del dispositivo no aparezcan en los informes. Esto puede resultar en un error de cálculo en el informe de Configuración del dispositivo del total basal de 24 horas. Si esto sucede, podría dar lugar a una infusión excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede provocar niveles bajos de glucosa en sangre ( hipoglucemia, pérdida del conocimiento) y / o niveles altos de glucosa en sangre ( hiperglucemia)	Recomendar a sus usuarios entre otros: instalar el nuevo cargador de CareLink" versión 3.1.6.000 disponible dentro del software CareLink™ en cada computadora donde cargue dispositivos, también indica que si ha ajustado la configuración de insulina que puede haberse realizado con base a un informe CareLink ni afectado, revisar su configuración con su proveedor de atención médica y determine si es necesario realizar correcciones y de Si transfiere la configuración de una bomba de insulina a otra antes de que se haya instalado el nuevo cargador, consulte la configuración del dispositivo en la bomba de insulina anterior solo porque la configuración en un informe CareLink™ afectado puede faltar o estar incompleta hasta que se haya instalado el nuevo cargador.	28/03/2019	04/02/2021

Fuente: Base de datos (hoja Excel) de las notificaciones de notas de acciones de seguridad en campo de los Titulares de Registro Sanitario y del Certificado del Registro Sanitario