



Ciudad de México, 19 de mayo del 2023.

Reporte de tecnovigilancia

HOSPITAL SAN ANGEL INN SUR

Asunto: **DICTAMEN TECNICO**

Por este medio se hace de su conocimiento el dictamen técnico solicitado por cuestiones de falla de dispositivos médicos:

DISPOSITIVO: Toallita de Alcohol Propanol-2 al 70% por volumen (Alcohol isopropílico).

DESCRIPCIÓN: Esteriliza las zonas en donde se realizará algún tipo de punción. Antiséptico con eficacia bacteriana.

MARCA: BD **MODELO O N° REFERENCIA:** 326899

N° DE SERIE: N/A

N° LOTE: 2130640

DISTRIBUIDOR: Polaris

REPORTA: Ing. Benjamín Díaz Ortega

ÁREA USUARIA: Hospitalización PB 109

FALLA REPORTADA:

Al realizar el procedimiento de manera estéril, todas las toallitas de alcohol que se encuentran en el kit de Curación de Catéter I.V. Regular y Clorhexidina están secas y al colocar el Tegaderm al paciente se queda pegado parte del papel.

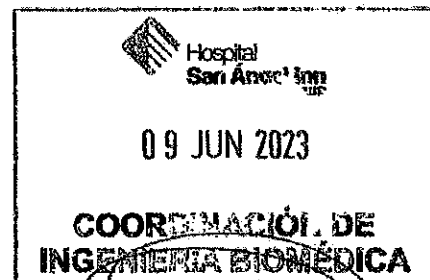
DAÑÓ AL PACIENTE? NO ¿CÓMO?

DANÓ AL USUARIO? NO ¿CÓMO?

MALA MANIPULACIÓN? NO

MAL FUNCIONAMIENTO? SI

DAÑO INTENSIONADO? NO

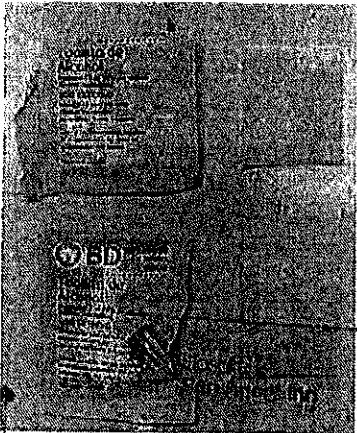
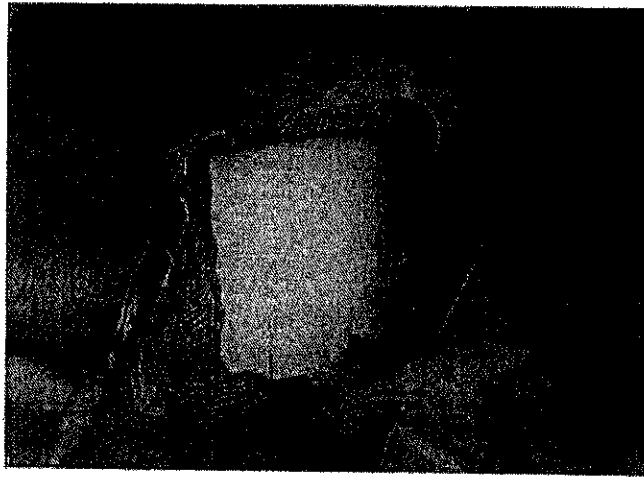


 Gustavo Camacho Puga
Coordinador de Compras
HSAASUR

DICTAMEN UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA

Se recibe un Kit de Curación de Catéter I.V. Regular y Clorhexidina marca medpol con toallas impregnadas de Alcohol Isopropílico al 70%.

Al revisar los sobres que contienen las toallas, estas se encuentran totalmente secas. El usuario también reporta que al colocar el Tegaderm Film al paciente no se desprende totalmente la envoltura quedándose adherido al Tegaderm (el papel) como se muestra en la imagen.



09 JUN 2023

Atentamente:
COORDINACIÓN DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "B. D. O.", written over a horizontal line.

Ing. Benjamín Díaz Ortega
Hospital San Ángel Inn Sur
Coordinación de Ingeniería Biomédica



Operadora San Angel Inn, S.A. de C.V.
 Av. México No. 2, Col. Tlalpan, Av. Oroquieta
 C.P. 01090, Ciudad de México
 Teléfono 5550-5950
 www.hospitalsanangelinn.mx
 Lic. Sanlita 17-AM-09-010-0091

Formato para Notificación de
 Dispositivo Médico.
 HSAS-FOR-CIB-015

Folio 132

NOTIFICACION DE DISPOSITIVO MEDICO POR EL USUARIO

I. DATOS DEL PACIENTE	
Nombre completo: Martín Velázquez Nolas	Episcodio: 62147
II. IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO MEDICO	
Nombre del Dispositivo Médico: Kit. Curación UV Regular y Urohexidina.	Marca / Modelo: Medpol
Ubicación y/o Situación Actual del Dispositivo Médico: En uso	Devuelto a: 1000LP6643.
III. DESCRIPCION DEL EVENTO	
Lugar donde se presentó el evento: Clinica de Cateter Venoso Central	Fecha del Evento: 14/05/23
Descripción del evento: Al realizar procedimiento de manera estéril los tiempos de alcohol todos están secos y ap. transparente semiparedele gial, los cintos se pegan al apósito de que se seca.	
IV. INFORMACION DEL NOTIFICADOR	
Departamento: Clinica de Cateter Venoso	Correo Electrónico (Contacto): jorge.carlin@guani.com
Cargo: Clinica de Cateter Venoso	Nombre de la persona que realiza la notificación: Jorge Carlin Zamora Burgos
	Fecha de la Notificación: 14/05/23
	Forma:

DOCUMENTO CONTROLADO. PROHIBIDA SU REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL, NO AUTORIZADA
 Operadora San Angel Inn Sur S.A. de C.V. Av. México No. 2, Col. Tlalpan, Av. Oroquieta, C.P. 01090, Ciudad de México.
 Teléfono 5550-5950 Lic. Sanlita 17-AM-09-010-0091

Edgar Silva

De: Cristina Franco Santiago <cfranco@medicapolaris.com>
Enviado el: lunes, 19 de junio de 2023 07:37 p. m.
Para: 'Edgar Silva'; 'Magali Juarez'; 'JESUS PEREZ POLARIS'; 'Margarita Gonzalez'; 'Alan Galicia Castillo'; 'Guadalupe Hernandez Bautista'; lvelazquez@medicapolaris.com; ihuitron@medicapolaris.com; darzate@medicapolaris.com
Asunto: RE: Minuta Reunión de atención A queja GAN/Q2023/019C2

Buen día a todos!

Confirmando de recibido y quedo atenta a todo lo relacionado al tema.

Con respecto al rastreo de las existencias de este lote en el caso de mis clientes, les comparto la información a continuación:

CLIENTE	FACTURA	CANTIDAD PIEZAS FACTURADAS	LOTE	EXISTENCIAS ACTUALES	
PROTEMI	21921	50 Piezas	1000LP6643	45 Piezas	El cli próxi pieza
	21818	36 Piezas	1000LP6643		
ALARZAM	22050	30 Piezas	1000LP6643	0 Piezas	
SIEMPRE CUIDADOS DE LA SALUD MÉXICO	22161	45 Piezas	1000LP6643	17 Piezas	No h existi
HOSPITAL SAN JOSÉ SÁTELITE	21601	50 Piezas	1000LP6643	44 Piezas	En pi pieza encu

Quedo pendiente de cualquier duda o comentario al respecto.

Saludos!



Cristina Franco Santiago
Ejecutivo de Ventas

E-mail: cfranco@medicapolaris.com

T.: 56971379 - 56706276 Cel. 55 2732 3782

Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

Suministro de insumos médicos www.medicapolaris.com

Privacidad de este mensaje

Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comuníquese del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, medicapolaris o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de medicapolaris, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.

De: Edgar Silva [mailto:esilva@medicapolaris.com]

Enviado el: lunes, 19 de junio de 2023 04:08 p. m.

Para: 'Magali Juarez' <mjuarez@medicapolaris.com>; 'Cristina Franco Santiago' <cfranco@medicapolaris.com>; 'JESUS PEREZ POLARIS' <jperez@medicapolaris.com>; 'Margarita Gonzalez' <mgonzalez@medicapolaris.com>; 'Alan Galicia Castillo' <agalicia@medicapolaris.com>; 'Guadalupe Hernandez Bautista' <mbautista@medicapolaris.com>; lvelazquez@medicapolaris.com; ihuitron@medicapolaris.com; darzate@medicapolaris.com

Asunto: Minuta Reunión de atención A queja GAN/Q2023/019C2

Importancia: Alta

Estimados, adjunto encontraran el archivo de las minutas correspondientes a la reunión de la atención de la queja GAN/2023/019C2. Para su atención y conocimiento.

Saludos



Edgar Silva Hernández

Jefe de Aseguramiento de Calidad

E-mail: esilva@medicapolaris.com

T.: 56971379 – 56706276 Cel.: 55 3398 5771

Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

Suministro de Insumos médicos www.medicapolaris.com

Privacidad de este mensaje

Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comuníquese del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, medicapolaris o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de medicapolaris, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.