



# BOLETÍN DE TECNOVIGILANCIA

No. SDM-BOL-TV-2023-12

Las actividades de Tecnovigilancia consideran problemas de seguridad relacionados al uso de dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo que pueden conducir a la ocurrencia de eventos o incidentes adversos que pueden afectar al paciente o usuario, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos y prevenir su aparición.

## ¿Qué es un dispositivo médico?

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, software u otro artículo similar, destinado por el fabricante a ser utilizado para seres humanos y que logran su acción principal prevista por medios distintos a los farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios, para uno o más de los siguientes fines médicos:

- o Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
- o Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida.
- o Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- o Apoyar o sostener la vida.
- o Control de la concepción.
- o Desinfección de dispositivos médicos.

## Marco Legal Institucional de la Tecnovigilancia.

Desde noviembre de 2018 se oficializó la “Norma para la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social”, que establece el desarrollo de un programa de Tecnovigilancia que garantice la seguridad en el uso y la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico para la prevención de eventos adversos en los Centros de Atención, así como aquellos destinados al manejo de pacientes ambulatorios.

## ¿Qué es una Alerta Sanitaria?

Es un comunicado oficial emitido por el fabricante de un dispositivo médico o por una entidad regulatoria sanitaria, que restringe o condiciona el uso del producto, por poner en riesgo la seguridad del paciente, del personal sanitario y del entorno.

## Del Boletín de Tecnovigilancia.

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias a nivel nacional e internacional emitidas por las principales agencias reguladoras de referencia relacionadas al uso, calidad y seguridad de los dispositivos médicos, con el objetivo de dar a conocer a los profesionales sanitarios y/o usuarios del ISSS los posibles riesgos que pueden derivarse de su utilización.

## Principales Alertas Sanitarias de Dispositivos Médicos Emitidas del 01 al 30 de noviembre de 2023

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
CARDIOHELP-i	701048012, 701072780 (US Variant)	Todos los dispositivos desde el inicio de su distribución hasta 2023-03-09	MAQUET Cardiopulmonary GmbH / Alemania	<p>Las IFU del sistema CARDIOHELP indican configuraciones de fábrica incorrectas. El dispositivo en sí funciona según lo previsto. y el error sólo se refiere a las instrucciones de uso. Los siguientes ajustes de fábrica son incorrectos (para más información, por favor consulte el anexo I):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Información no coincidente en las instrucciones de uso sobre PVen, PAux e intervención de la burbuja venosa</li> <li>o Declaración falsa en IFU sobre bloqueo automático desactivado en MECC Thapp</li> </ul> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	E20020180 / A925901
CARDIOHELP-i	701048012, 701072780 (US Variant)	Todos los dispositivos desde el inicio de su distribución hasta 2023-03-09	MAQUET Cardiopulmonary GmbH / Alemania	<p>Problema 1: Los antecedentes de esta Acción Correctiva de Seguridad en el Campo (FSCA) se refieren a una no conformidad reconocida en el producción del sistema CARDIOHELP. Una herramienta de producción (es decir, un cable) utilizada para evaluar la corriente de fuga en el La conexión/concentrador del panel del sensor (Figura 1 y Figura 2) solo tenía conexión con 1 de 16 contactos dentro de ese conexión/hub en particular. La causa raíz del contacto inadecuado se origina en un dibujo incorrecto del herramienta de producción en cuestión, lo que resulta en una herramienta de producción fabricada incorrectamente. Por lo tanto, probar con este El cable es insuficiente. Posteriormente, la insuficiencia entra en conflicto con la norma EN 60601-1 Equipos eléctricos médicos. estándar.</p> <p>Problema 2: Se identificó un error adicional en el proceso de la investigación. Cuando el Manual de servicio CARDIOHELP Cuando se creó, no se tuvo en cuenta la medición de la corriente de fuga del paciente. Este error no está relacionado e incidental al hallazgo explicado en el párrafo anterior.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	E20020180 / A925901



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
CAMA HILLROM PROGRESSA+	Multiples segun recall	Todos	Baxter Healthcare Corporation / Estados Unidos	Las camas Progressa+ tienen el potencial de acumularse estática debido a las ruedas y/o al accionamiento eléctrico. Esta electricidad estática podría pasar al operador a través del asa de transporte durante el transporte, provocando una leve descarga eléctrica estática. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020075 / A9090500201 E20020076 / A9090500202
Abbott NT2000iX	RFG-NT-2000	Multiples segun recall	Abbott / Estados Unidos	Ciertos generadores de RF NT2000iX fueron reparados utilizando una herramienta que posteriormente se encontró que estaba fuera de tolerancia y, por lo tanto, es posible que no haya proporcionado resultados precisos para una posible falla de capacitancia. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020237 / A931801
ARTIS icono biplano, ARTIS icono piso y Artis pheno con pantalla grande	11327600, 11327700, 10849000	No identificado	Siemens Healthcare Pty Ltd / Australia	En los laboratorios de catéteres de electrofisiología (EP) hay muchas fuentes de video que se muestran en un diseño de pantalla dividida en la pantalla grande. En caso de reducir la fuente de video del sistema de grabación, podrían producirse artefactos y/o pérdida de detalles del ECG/IECG.  La calidad de las formas de onda de ECG/IECG mostradas puede reducirse cuando se muestran en un segmento más pequeño en la pantalla grande en comparación con la resolución de salida de video nativa del sistema de grabación, y el análisis de las formas de onda puede ser un desafío para el operador en la sala de examen. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020016 / A902402
ProxiDiagnost N90	706100 y 706110	Multiples segun recall	Philips Norteamérica Llc / Estados Unidos	Posibilidad de que las unidades suspendidas en el techo fallen y caigan. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020399 / A996007
Sistema de placa de bloqueo periarticular Zimmer® Perilocking Placa femoral lateral distal – Derecha – 6 orificios – 159 mm de longitud	00-2357-101-06	Multiples segun recall	Zimmer / Estados Unidos	Esta acción correctiva de seguridad se lleva a cabo debido a un posible problema con la forma de roscado de los orificios de bloqueo, que podría impedir el correcto bloqueo del tornillo de bloqueo con placa. Es posible que el tornillo mal bloqueado no sea inmediatamente identificable para el usuario y el Es posible que el tornillo no se bloquee correctamente. El problema	100402049 / 7038131



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
				se identificó mediante una revisión de quejas. <a href="#">Enlace Aquí</a>	
DigitalDiagnost C90 versión 3.1	712026	SN14000197 y SN1400026 0	Philips Norteamérica Llc / Estados Unidos	Posibilidad de que las unidades suspendidas en el techo fallen y caigan. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020397 / A996003; E20020398 / A996005
Definium Tempo and Definium Tempo Pro	No identificado	No identificado	GE Hualun Medical Systems Co Ltd / China	GE HealthCare se ha dado cuenta de la posibilidad de que se haya aplicado un torque incorrecto.aplicado a ciertos tornillos de los productos Definium Tempo y Definium Tempo Pro.Esto podría resultar en una posible caída de elementos de la suspensión del tubo superior. (OTS) (consulte la Figura 1), que puede poner en peligro la vida. No se han reportado caídas ni lesiones como resultado de este posible problema. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020397 / A996003; E20020398 / A996005
Brilliance CT Big Bor	728244	760012 7742 75043 76137 76005 7830 76202 76134 76038 7871	Philips North America Llc / Estados Unidos	Para usuarios de oncología: si el usuario realizó una reconstrucción compensada en un dispositivo de TC, se podría observar un cambio en el área de contorno de los conjuntos de imágenes primarias y secundarias cuando se usa la fusión de imágenes (en TPS) y se pueden enviar coordenadas incorrectas al sistema TPS cuando se usa marcado absoluto del paciente. Esto puede provocar una planificación incorrecta de la radioterapia y un posible crecimiento o propagación del cáncer debido a un régimen de tratamiento temprano incorrecto. Para usuarios de radiología: si el usuario realizó una reconstrucción compensada en dispositivos de TC, después de múltiples adquisiciones, la posición de relación podría ser inexacta. Esto podría conducir a un diagnóstico y tratamiento incorrectos. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020034 / A904605



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Broncoveideoscopios EVIS EXERA	Múltiples según recall	Todos los lotes	Olympus Medical Systems Corp. / Estados Unidos	<p>Olympus ha recibido cuatro (4) quejas de eventos adversos de combustión endobronquial durante procedimientos terapéuticos con el broncoscopio Olympus modelo BF-XT190, de los cuales uno (1) involucró equipos de terapia de alta frecuencia, los otros tres (3) eventos adversos involucraron equipos de terapia energética desconocidos. Hay un total de 28 modelos de endoscopios de la serie BF que se pueden utilizar en combinación con equipos de terapia de alta frecuencia.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	100500234 / 7054111; 100500235 / 7054112
Ventlab, LLC Dispositivos de resucitador manual AirFlow	Múltiples según recall	No identificado	SunMed Holdings, LLC /	<p>Una fuga hacia atrás presente en el manómetro integrado de la válvula del paciente permite la reinhalación de CO2.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	100300172 / 7070183
Plataforma de energía Valleylab FT10 serie FT	VLFT10GEN	Versiones de software 4.0.1, 4.0.2 y 4.0.4	Medtronic Pty Ltd / Estados Unidos	<p>Medtronic informa sobre una actualización del software que se ejecuta en Valleylab FT10 Energy Platform a la versión 4.0.4.</p> <p>Esta actualización de software sirve como una corrección aplicable a todas las plataformas de energía Valleylab FT10 que ejecutan las versiones de software 4.0.1, 4.0.2 y 4.0.3.</p> <p>Se observó que al insertar un dispositivo LigaSure nuevo (sin usar), la plataforma de energía Valleylab FT10 que ejecuta las versiones de software 4.0.1, 4.0.2 y 4.0.3 puede indicar erróneamente que el dispositivo LigaSure se usó anteriormente.</p> <p>Cuando esto ocurre, la plataforma de energía mostrará el error "Límite de uso E420" o el error "Instrumento desconocido E416" y no se permitirá el uso del dispositivo LigaSure.</p> <p>La nueva versión de software 4.0.4 eliminará este problema.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	E20020280 / A940301



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Sistemas Philips Allura y Azurion	Múltiples códigos de productos	No identificada	Philips Electronics Ltd. / Australia	<p>Philips ha identificado un posible problema de seguridad con las familias de productos Philips Allura y Azurion que tienen sistemas monoplanos fijos montados en el techo. El brazo en L montado en el techo contiene una cubierta giratoria que podría ser susceptible de caerse si ocurriera una colisión entre el brazo en L y otro equipo hospitalario (es decir, una lámpara de operación). Aunque la cubierta está retenida por una cadena de seguridad, si ocurriera una colisión, la cadena también podría soltarse, lo que provocaría que la cubierta cayera sobre el paciente, el usuario o un transeúnte. Ha habido 5 incidentes en los que se reportaron lesiones leves, como hematomas o rasguños. Hasta la fecha, no se han reportado heridos graves ni muertes relacionadas con este tema.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	E20020016 / A902402
HistoCore Pegasus and HistoCore Pegasus Plus	14048858005, 14048858007	HistoCore Pegasus: All devices with serial number: G0061-G0701	Leica Biosystems Nussloch GmbH / Alemania	<p>Como parte de nuestra vigilancia posterior a la comercialización, se nos ha informado de un problema relacionado con productos mal procesados. y/o muestras de tejido de biopsia dañadas en el HistoCore PEGASUS / HistoCore PEGASUS Plus resultantes por asignación incorrecta del valor de transferencia establecido para protocolos creados o editados. Si la configuración del traspaso es inferior al remanente real, puede potencialmente causar daño tisular (principalmente tejido subprocesado).</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	E20020336 / A971101; E20020337 / A971102
VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL EVIS EXERA III	GIF-HQ190	2270393, 2201027, 2201611, 2745407	Aizu Olympus Co., Ltd. / Estados Unidos	<p>Es posible que dispositivos específicos tengan un conector de guía de luz reparado incorrectamente debido a la falta de adhesivo para fijar la boquilla del canal de succión al conector del endoscopio. El problema puede provocar pérdida de imagen, disminución de la succión o afectar la capacidad de reprocesar eficazmente el dispositivo. Esto, a su vez, puede provocar un retraso inesperado en el tratamiento o la exposición del paciente a material contaminado y una infección posterior.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	100500229 / 7054035



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Luminos Fusión	No identificado	No identificado	Siemens Healthcare Pty Ltd / Alemania	Riesgo potencial de que el reposapiés se desprenda de la mesa del paciente en Luminos Fusion.  Si el reposapiés no está conectado y bloqueado correctamente a la mesa del paciente durante un examen, existe el riesgo de que se suelte y el paciente se resbale de la mesa y se lastime.  <b>Enlace Aquí</b>	E20020397 / A996003; E20020398 / A996005
ELEKTA LIMITED Elekta Synergy Platform	MRT 8501, MRT 8511	Múltiples según recall	Elekta, Inc. / Estados Unidos	Elekta ha identificado que si el microinterruptor dentro del brazo central está configurado incorrectamente, existe la posibilidad de una extensión incontrolada de los brazos del detector iViewGT/XVI. Cuando el brazo detector está completamente desplegado no hay riesgo de extensión incontrolada.  <b>Enlace Aquí</b>	E20020273 / A938002

En caso de identificar un dispositivo médico afectado por las alertas contenidas en este boletín o ante la ocurrencia de algún evento o incidente adverso asociado a este, deberán notificarlo a la Sección Ingeniería Clínica y Dispositivos Médicos dirigido al correo electrónico:

[dispositivos.medicos@isss.gob.sv](mailto:dispositivos.medicos@isss.gob.sv)