



BOLETÍN DE TECNOVIGILANCIA

No. SDM-BOL-TV-2024-02

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 31 de enero de 2024

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
CARDIOHELP-i	701048804 y 701069333	No identificado	MAQUET Cardiopulmonary GmbH / Alemania	El problema de calidad que se investiga es aplicable al "Cable de conexión sonda venosa, L0,23 m", material# 701048804 (accesorio) así como 701069333 (repuesto). La parte que causa la no conformidad según la investigación es responsable de la transmisión de datos entre CARDIOHELP-i y la sonda venosa. Un número notablemente elevado de roturas en la funda aislante y rotura del blindaje de la sonda venosa. Se observó el cable de conexión. Enlace Aquí	E20020180 / A925901
Mascarilla facial completa AirFit N20 y guía del usuario	No identificado	No identificado	ResMed Ltd. / Australia	Las máscaras de interfaz no invasiva para canalizar el flujo de aire hacia los pacientes tienen imanes que tienen una posible interferencia magnética con implantes médicos activos que interactúan con imanes e implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético, por lo que se están actualizando las contraindicaciones y advertencias sobre la distancia segura a los dispositivos/implantes médicos. pacientes que usan máscaras o cualquier persona en contacto físico cercano Enlace Aquí	120402002922 / 1204022922
Mascarilla facial completa AirFit F30 y guía del usuario	No identificado	No identificado	ResMed Ltd. / Australia	Las máscaras de interfaz no invasiva para canalizar el flujo de aire hacia los pacientes tienen imanes que tienen una posible interferencia magnética con implantes médicos activos que interactúan con imanes e implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético, por lo que se están actualizando las contraindicaciones y advertencias sobre la distancia segura a los dispositivos/implantes médicos. pacientes que usan máscaras o cualquier persona en contacto físico cercano Enlace Aquí	120402002922 / 1204022922



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Ventilador LUISA	LM150TD	No identificado	Löwenstein Tecnología Médica GmbH + Co. KG / Alemania	<p>. En casos excepcionales, un problema de comunicación interna entre los controladores del ventilador puede provocar la ventilación se interrumpe sin que se emita una alarma.</p> <p>Desde una perspectiva técnica, estos problemas de comunicación pueden ocurrir en todas las versiones de firmware disponible en el mercado. En el mercado, este problema sólo se observó en la versión de firmware 1.7.0003.</p> <p>Se han conocido cuatro incidentes potencialmente graves en el mercado en los que se ha producido este problema ocurrió. Hasta la fecha, Löwenstein Medical Technology no ha recibido ningún informe de daños a los pacientes en este contexto.</p> <p>Enlace Aquí</p>	120402002922 / 1204022922
Nova Biomedical Stat Profile Prime Plus Analyzer	57400 59508 63368 63369	No identificado	Nova Biomedical / Estados Unidos	<p>La puesta en marcha inicial de un nuevo cartucho sensor de BUN/creatinina puede provocar una deriva excesiva del sensor desde el último</p> <p>Calibración automática del cartucho del sensor dentro de las primeras 2 a 4 horas después de la instalación del cartucho.</p> <p>Enlace Aquí</p>	120402005490 / 1204025490
Sistemas Philips Azurion	Azurion 3M12, modelo 722221 Azurion 5M12, modelo 722227 Azurion 5M20, modelo 722228 Azurion 7B12/12, modelo 722067 Azurion 7B20/15, modelos	Versiones de software: R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 y R2.2.6	Philips Electronics Australia Ltd / Australia	<p>. Roadmap Pro permite a los usuarios a sobreponer una imagen de máscara del árbol de vasos para mejorar la visibilidad de catéteres, dispositivos y materiales. Roadmap PRO es fluoroscopia 2D y se adquiere en dos fases. Durante la fase de dispositivo del Roadmap Pro, el usuario puede experimentar una imagen oscura que no es clínicamente útil. Ésta puede resultar después de que el usuario realiza un toque en el pedal. El golpe del pedal puede provocar una imagen oscura en la siguiente ejecución de fluoroscopia. Este problema solo ocurre en los sistemas con Roadmap Pro.</p> <p>Enlace Aquí</p>	E20020016 / A902402



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
	722068 y 722226 Azurion 7M12, modelos 722078 y 722223 Azurion 7M20, modelos 722079 y 722224				
Preparación rápida de matriz hemostática Floseal de Baxter	a) ADS201844, 5 ml b) ADS201845, 10 ml	Todos	Baxter Healthcare Corporation / Estados Unidos	El folleto de marketing de cirugía cardiovascular (US-AS46-220001) que se distribuyó para los productos enumerados a continuación contiene contenido inexacto que no se alinea con las Instrucciones de uso (IFU) o la Información de prescripción (PI) de algunos productos. Enlace Aquí	100900107 / 7030023
CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE	CYF-VH	Todos los números de serie	Shirakawa Olympus Co., Ltd. / Japón	Olympus ha actualizado las instrucciones de uso: Los cepillos de limpieza reutilizables se han eliminado de la limpieza manual. Los cepillos de un solo uso siguen siendo compatibles. Enlace Aquí	E20020177 / A922601
RHINO-LARYNGOFIBERSCOPE	ENF-XP	Todos los números de serie	Shirakawa Olympus Co., Ltd. / Japón	Olympus ha actualizado las instrucciones de uso: Los cepillos de limpieza reutilizables se han eliminado de la limpieza manual. Los cepillos de un solo uso siguen siendo compatibles. Enlace Aquí	E20020174 / A922201
Broncoveideoscopio EVIS EXERA III	BF-XP190	Todos los números de serie	Shirakawa Olympus Co., Ltd. / Japón	Olympus ha actualizado las instrucciones de uso: Los cepillos de limpieza reutilizables se han eliminado de la limpieza manual. Los cepillos de un solo uso siguen siendo compatibles. Enlace Aquí	100500234 / 7054111; 100500235 / 7054112



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Surefuser+	SFS-1002DP, SFS-1001DP, SFS-10-25PG, SFS-10-25PG, SFS-1.5-25P	23H09P, 23H10P, 23H17P, 23H19P, 23H21P	Nipro Australia Pty Ltd / Australia	<p>Nipro recibió varios informes de fugas que se produjeron en la conexión entre el tubo de la línea de infusión y el filtro durante la preparación de compuestos en Surefuser de un cliente en Australia.</p> <p>La medicación del Surefuser defectuoso gotea en la conexión entre la línea de infusión y el filtro (lado del globo). Como resultado, puede causar retrasos en el tratamiento. Además, cuando se utilizan medicamentos contra el cáncer, la fuga puede causar dermatopatía.</p> <p>A través de la investigación se descubrió que dos lotes específicos de productos intermedios (utilizados para ensamblar el tubo y el filtro de la línea de infusión) habían causado la fuga de los Surefusers.</p> <p>Enlace Aquí</p>	101100079 / 7011124
Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX)	866389, 866390, 866424, 866435, 866436	2J40-6BK3-T; 3T0R-7AHH-X; 7A4Y-78J7-V	Philips Medizin Systeme Boblingen / Alemania	<p>Se ha descubierto que las notificaciones en segundo plano para la aplicación Care Assist no se envían mediante PIC iX Event Notification y CareEvent bajo ciertas condiciones. Este fallo sólo ocurre en dispositivos Apple iOS.</p> <p>Específicamente, cuando un usuario coloca la aplicación Care Assist en segundo plano en un dispositivo iOS al abrir una aplicación diferente o bloquear el dispositivo, etc., se registra que ese usuario ha cerrado sesión en el dispositivo. Cuando se produce esta condición, las notificaciones automáticas ya no se envían al usuario. Si la aplicación Care Assist está en primer plano (es decir, abierta activamente en el dispositivo del usuario), los eventos se envían correctamente al dispositivo iOS conectado.</p> <p>Enlace Aquí</p>	E20029000 / A934203
Ingenia Ambition X Ingenia Ambition S	00884838090 040	Múltiples según alerta	Philips Norteamérica / Estados Unidos	<p>El imán sellado experimentará un apagado incontrolado conocido como pérdida de campo (LoF) si el imán pierde el enfriamiento criogénico (por ejemplo, causado por un corte de energía en el sitio).</p> <p>Enlace Aquí</p>	E20020035 / A904701

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
<p>Sistemas de resonancia magnética</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Achieva 1.5T 2. Achieva 1.5T Conversion 3. Achieva 1.5T Initial system 4. Achieva 3.0T 5. Achieva XR 6. Ingenia 1.5T CX 7. Ingenia 3.0T CX 8. Intera 1.5T Achieva Nova 9. Intera 1.5T Achieva Nova-Dual 10. Intera Achieva 1.5T Pulsar 11. SmartPath to dStream for 1.5T 12. SmartPath to dStream for XR and 3.0T 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 781196, 781343, 781296 2. 781346, 781283 3. 781178 4. 781277, 781177, 781278, 781344, 781345 5. 781153, 781253 6. 781262, 781261 7. 781271, 782105 8. 781172 9. 781173 10. 781171 11. 781260, 782112 12. 781270, 782113, 782129 	Todos los sistemas con 60 cm de ancho	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. / Países Bajos	<p>El adhesivo del sello Quadrature Body Coil (QBC) puede fallar creando bordes afilados que pueden entrar en contacto con los pacientes. El sello QBC puede aflojarse a medida que la mesa del paciente se desplaza con un movimiento horizontal hacia adentro y hacia afuera del orificio del sistema. El sello QBC (Figura 1) es un sello de goma que se pega entre la cubierta del cono y la cubierta QBC y funciona para evitar que los bordes afilados de la cubierta QBC entren en contacto con los pacientes durante un examen.</p> <p>Philips ha recibido tres (3) informes de eventos adversos asociados con este problema: un paciente recibió un corte en la mano, el cabello de un paciente se enredó, lo que provocó una lesión en el cuero cabelludo y un paciente recibió laceraciones en la parte superior del brazo izquierdo.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	E20020035 / A904701
Sistema de Tomografía Computarizada Incisive CT	728144 728143	Todos los sistemas configurados con la opción de cable PIM	Philips North America / Estados Unidos	<p>Si el cable del monitor de interfaz del paciente (PIM) se conecta o desconecta con frecuencia como parte del funcionamiento diario, el conector y el cable pueden desconectarse del punto de soldadura, lo que puede provocar una pérdida intermitente de la señal de ECG. La pérdida de la señal del ECG puede llevar a la decisión de volver a explorar al paciente o retrasar el diagnóstico durante una emergencia clínica.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	E20020031 / A904602
Ingenia Ambition X	782109	47785	Philips Norteamérica / Estados Unidos	<p>Es posible que se haya colocado una etiqueta de advertencia de descarga eléctrica incorrecta en el gabinete de refrigeración líquida (LCC) de los sistemas MR afectados. El símbolo de precaución en la etiqueta incorrecta tiene un fondo blanco en lugar de amarillo y a la etiqueta le falta el símbolo de advertencia de alto voltaje. Esto presenta un riesgo potencial de descarga eléctrica para el personal de servicio.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Sistemas de ultrasonido Philips serie EPIQ	No identificado	No identificado	Philips Electronics / Países Bajos	<p>Los controles deslizantes de compensación de ganancia de tiempo (TGC) pueden dejar de responder después de múltiples inicios/reinicios del sistema de ultrasonido EPIQ. Es posible que al reiniciar el sistema no se recuperen los controles deslizantes TGC.</p> <p>Los controles deslizantes TGC se utilizan para realizar pequeñas manipulaciones de ganancia 2D en la imagen 2D. Cada uno de estos controles deslizantes se utiliza para ajustar el rango de brillo de compensación de ganancia en una región única de la imagen 2D.</p> <p>Enlace Aquí</p>	E20020164 / A921404

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