

BOLETÍN DE TECNIVIGILANCIA

No. SDM-BOL-TV-2025-01

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 diciembre de 2024

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Videoscopio gastrointestinal	GIF-1TH190	anterior a 2446103 o posterior a 2500453	Olympus Australia Pty Ltd / Australia	El actual anexo de Instrucciones de uso (IFU) se considera ineficaz para garantizar que las instrucciones del procedimiento de secado proporcionen suficientes indicaciones para el secado del canal del endoscopio. Enlace Aquí	100500379
Centro de sistema de video EVIS EXERA III	CV-190	Múltiples según alerta	Corporación Olympus de las Américas / Estados Unidos	Algunos números de serie del CV-190 no arrancan correctamente porque se montaron en la fuente de alimentación piezas que se desvían de la especificación. Enlace Aquí	E20020096 / A9117020101
Balón intra-aórtico (IAB) MEGA de 7,5 Fr x 40 cc con accesorios	0684-00-0295-01	3000344298	Datascope Corporation / Estados Unidos	Retirada del mercado de determinadas unidades del lote 3000344298 del IAB MEGA de 7,5 Fr x 40 cc con accesorios, en las que hay un error en el etiquetado de la caja exterior, indicándose que el balón tiene un tamaño de 50 cc. Enlace Aquí Enlace Aquí	101100258 / 7054132
Instrumento Alegria 2	ORG 320	No identificado	ORGENTEC Diagnostika GmbH / Alemania	Advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software 1.0.6 del instrumento Alegria 2 debido a que el volumen de muestra pipeteado es de 11 µl en lugar de 20 µl para el ensayo anti-GBM, lo que puede provocar reacciones negativas falsas con muestras con un título de anticuerpos bajo. Enlace Aquí Enlace Aquí	111800017 / 121102000 111800003 / 121102001 111800005 / 121102002 111800009 / 121102003 111800012 / 121102005 111800008 / 121102006 111800011 / 121102007 111800018 / 121102008 111800019 / 121102009 111800010 / 121102010

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
					111800016 / 121102011 111800025 / 121102012 111800014 / 121102013 111800015 / 121102014 111800013 / 121102015
Bomba de infusión SynchroMed II	8637-20	NGP004814 H	Medtronic / Estados Unidos	Posibilidad de error e imposibilidad de interrogar a la bomba debido a corrupción de datos en la memoria de la bomba. Enlace Aquí	101100059 / 7011089 101100062 / 7011092
FDX Visionary-RF Premium XAVION	No identificado	Múltiples según alerta	APELEM / Francia	. Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de los sistemas radiológicos FDX Visionary-RF Premium Nova y XAVION, debido a la posibilidad de que haya un desacoplamiento de un componente y se produzca un descenso del panel. Enlace Aquí Enlace Aquí	E20020062 / A907801
Alginato hidro Silvercel, Silvercel no adherente, alginato Tegaderm, alginato ActivHeal, Aquafibre ActivHeal, espuma no adhesiva ActivHeal, traqueotomía no adhesiva ActivHeal, espuma no adhesiva PHMB ActivHeal, Raponicel Ultra ActivHeal, alginato Biatain, fibra de alta gelificación Hyalo 4, alginato reforzado Calcicare, Aquafibre reforzado, Nurocel Extra, Maxorb Extra	No identificado	Múltiples según alerta	ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LTD. / Reino Unido	AMS ha detectado un defecto en las bolsas de embalaje primario, en las que se han detectado pequeñas zonas faltantes de polietileno. El defecto en estas bolsas podría comprometer la capacidad del dispositivo para mantener una barrera estéril. Además, se han identificado zonas de polietileno quemado o agrietado en la cara interior del embalaje primario Enlace Aquí	100900096 / 7014181

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Máquinas de hemodiálisis AK 98 955403	115244, 115248, 115249, 115250, 955106, 955403, 955404, 955406, 955989	Múltiples según alerta	Gambro Lundia AB / Suecia	Los bifenilos policlorados son contaminantes orgánicos persistentes que tienen un impacto negativo en el ecosistema y en todos los organismos vivos y siguen representando una grave amenaza para la salud humana. Baxter está en el proceso de evaluar si estos riesgos existen en las máquinas AK 98. Los riesgos incluyen déficits neuropsicológicos y neuroconductuales, demencia, trastornos del sistema inmunológico, enfermedades cardiovasculares, cáncer y efectos adversos en el sistema reproductivo Enlace Aquí	121900012 / 121004042
SoKINOX / ServiNO / Monnal iNO	Multiple segun alerta	No identificado	INOSISTEMAS / Francia	En el curso de la vigilancia posterior a la comercialización, INOSYSTEMS ha recibido varias informes de talleres de mantenimiento de fallos en el sistema de backup de los dispositivos de suministro y monitorización de NO inhalado (iNO). El sistema de tratamiento de NO de reserva es neumático y autónomo. Este sistema está destinado a un uso a corto plazo en caso de: - Ventilación manual de pacientes con o sin suministro de energía al dispositivo, p. ej. transporte de pacientes dentro de la institución, - Avería, o el sistema de Entrega y Monitorización de iNO no está operativo, hasta que pueda ser reemplazado por otro dispositivo de Entrega y Monitorización de iNO, - Avería o indisponibilidad del sistema de ventilación al que está conectado el sistema de Suministro y Monitorización de iNO, hasta que pueda ser sustituido por otro dispositivo de ventilación. En los tres casos, un sistema de respaldo totalmente operativo limita el riesgo de un rebote inesperado de la hipertensión arterial pulmonar, descrita como un efecto secundario para los pacientes en el Manual del usuario si se interrumpe repentinamente el tratamiento con NO. Este efecto rebote puede causar graves daños a la salud o la muerte de pacientes que ya son vulnerables. Enlace Aquí	E20020391 / A992406

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Concentrador de oxígeno portátil CAIRE	AS200-103	Múltiples según alerta	Caire, Inc. / Estados Unidos	Posible fallo de las unidades afectadas para recargar la batería de los concentradores de oxígeno. Enlace Aquí	120402002922 / 1204022922
Sistema de perfusión Essenz	49-00-10	49PK00205, 49PK00244, 49PK00246, 49PK00279, 49PK00206, 49PK00204, 49PK00454, 49PK00489	LivaNova Deutschland GmbH / Reino Unido	LivaNova ha recibido informes de que la interfaz gráfica de usuario (GUI) de la cabina del Essenz HLM con SW HLM.1.5 (consulte la Tabla 1) activa una función de seguridad de restablecimiento automático, y el funcionamiento de la GUI se restablece durante el uso. Durante los eventos informados, la pantalla táctil se oscureció temporalmente (negro/gris) y se restableció a la pantalla de inicio después de aproximadamente 10 a 15 segundos. Es importante destacar que las funciones de seguridad y rendimiento de la máquina permanecieron operativas durante este tiempo, y se mantuvo un control continuo a través del panel de control de respaldo. Enlace Aquí	E20020180 / A925901

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@iss.gov.sv