



BOLETÍN DE TECNOVIGILANCIA

No. SDM-BOL-TV-2024-09

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 septiembre de 2024

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Fluoroscopic Sonialvision G4	566/10000/42	MP0002AD7001	Sistemas médicos Shimadzu Oceanía Pty Ltd / Australia	<p>Shimadzu Medical ha descubierto que algunas versiones de software de su sistema de televisión por rayos X SONIALVISION G4 pueden fallar ocasionalmente al mostrar imágenes al cambiar del modo de fluoroscopia al modo de radiografía.</p> <p>Incluso cuando esto ocurre, es posible resolver este problema apagando el sistema una vez y luego presionando el interruptor de reinicio en el gabinete de control de la unidad de radiografía digital.</p> <p>Sin embargo, puede existir la posibilidad de demora o cancelación de la inspección porque es diferente del funcionamiento normal.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	E20020399 / A996007
Cánula de traqueostomía BLUSelect y BLUselect Suctionaid Kit BLUgriggs Kit BLUperc	Múltiples según alerta	Múltiples según alerta	Smiths Medical ASD Inc. / Estados Unidos	<p>Smiths Medical ha identificado la posibilidad de desconexión del balón piloto de la línea de inflado de traqueostomía en lotes específicos de los productos BLUSelect®, BLUgriggs® y BLUperc® debido a un defecto de fabricación. Vea el ejemplo fotográfico del problema a continuación.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí Enlace Aquí</p>	100300173 / 7070184 100300183 / 7070198 100300184 / 7070199 100300185 / 7070200 100300186 / 7070201
Transductor de ultrasonido AVALON	AVC AV US C-XDR	Software version L.01.04	Philips Medical Systems / Países Bajos	<p>Se descubrió que la última versión de los transductores de ultrasonido Avalon cableados (867246) puede informar mediciones inexactas de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) al monitorear múltiples (gemelos o trillizos): en situaciones en las que la señal fisiológica (eco del corazón fetal) está ausente o es muy débil (por ejemplo, en las primeras etapas de la gestación). Semanas de embarazo), existe una tendencia de los transductores de ultrasonido cableados a interferir con cada otros y posteriormente producir una FCF artificial, principalmente a aproximadamente 180 lpm.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	E20020259 / A934302



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Cable de interfaz serial RS232	701075475 701074356	3000142796, 3000215802, 3000243099, 3000248166, 3000249231, 3000262484, 3000263356, 3000289870, 3000294925, 3000343256	Maquet Cardiopulmona ry GmbH / Alemania	<p>Maquet Cardiopulmonary GmbH se dio cuenta de este problema al realizar pruebas en la carcasa superior del Rotaflow II. La prueba reveló que el cable RS232 del Rotaflow II no cumple con la norma IEC 60601-1, ya que el condensador de la toma correspondiente está diseñado para 300 V en lugar de los 500 V CA que exige la norma IEC 60601-1. Cuando se aplicó el voltaje requerido, el cable RS232 se dañó como resultado. En el peor de los casos, podrían fluir 17 mA a través del cuerpo del usuario de esta manera.</p> <p>Enlace Aquí</p>	E20020447
HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT UHI-4	N3829650 N3829660 N3829670	Todos los productos comprados antes de agosto de 2024.	Olympus Deutschland GmbH / Alemania	<p>Además de la carta adjunta (QIL FY24-EMEA-38), con fecha de marzo de 2024, Olympus ahora notifica a sus clientes sobre una actualización de software para corregir las causas de la sobrepresión asociada con el UHI-4. La nueva versión del software corrige un algoritmo para detectar fallas en el sensor de presión. Detectará cualquier falla del sensor de presión, intermitente o continua, durante la insuflación del UHI-4, apagará la pantalla del panel frontal y detendrá la insuflación de gas como se espera.</p> <p>El problema de sobrepresión mencionado anteriormente, y que se resolverá con la actualización del software, no es el mismo que el fallo de la placa CR comunicado en marzo de 2024 (también con QIL FY24-EMEA-38), que requiere el reemplazo de la tabla CR. La actualización de software tiene como objetivo desactivar el sistema como mecanismo de seguridad normal cuando se detecta una falla en el sensor. La acción de reemplazo de la placa CR implica reemplazar sensores en unidades UHI-4 que son propensas a fallar</p> <p>Enlace Aquí</p>	E20020403 / A996202



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Estaciones de trabajo anestésicas Primus y Zeus Infinity	8603800-XX 8607500 MK04000	Múltiples según alerta	Draegerwerk Ag & Co. Kgaa / Alemania	La entrada de gas O2 y la salida de gas O2 pueden confundirse cuando el cliente ensambla el reductor de presión para un cilindro de gas de reserva cuando utiliza el "conector rs O2". Enlace Aquí	E20020378 / A986301 E20020379 / A986303

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