



# BOLETÍN DE TECNOVIGILANCIA

No. SDM-BOL-TV-2024-03

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 29 de febrero de 2024

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit utilizado en los sistemas OPTIS™ Mobile Next y OPTIS™ Integrated Next.	Software: 1015310  Sistemas: C408652 C408661 C408652	Software (lote): 9173734  Sistemas (series): 15288484 y 17895979 16605631 17834539	Abbott Medical / Estados Unidos	Advertencia de seguridad relacionada con el lote 9173734 del software Ultreon™ 2.0 Software Upgrade Kit (vF.2), referencia 1015310, utilizado en los sistemas OPTIS™ Mobile Next y OPTIS™ Integrated Next Imaging Systems, debido a un error de traducción en la pantalla final de los pasos de "Config." para la interfaz del usuario en español.  <a href="#">Enlace Aquí</a> <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020032 / A904603
AbsorbaTack 30 Tachuelas absorbibles violetas de 5 mm	ABSTACK30	N3J1860Y	Covidien LP / Estados Unidos	El embalaje del dispositivo puede provocar una baja resistencia del sellado en el sello lateral de la bolsa de aluminio, lo que podría provocar una ruptura de la barrera estéril/humedad, comprometiendo la esterilidad del producto.  <a href="#">Enlace Aquí</a>	100500110 / 7031069
Dispositivo de inflado desechable Everest 30	AC3200	60435173 60435174	Medtronic Inc. / Estados Unidos	Retirada del mercado de los lotes 60435173 y 60435174 del dispositivo de inflado desechable Everest 30, debido a la posibilidad de desprendimiento de la tapa del mango  <a href="#">Enlace Aquí</a> <a href="#">Enlace Aquí</a>	101100335 / 7100226 121100013 / 120703008 121100014 / 120703024
VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems VITROS® XT 3400 y 4600 Chemistry Systems VITROS® 5600 y XT 7600 Integrated Systems	6802783, 6802914 6844458, 6802445, 6900440 6802413, 6802915, 6844461	Versión de software 3.8.0 y 3.8.1	QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc.) / Estados Unidos	Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 3.8.0 y 3.8.1 de determinados sistemas VITROS debido a que podrían no actualizarse las estadísticas de la línea de base de control de calidad y a que podría no proporcionarse de la manera esperada la información correspondiente a la aplicación de las reglas Westgard configurables.  <a href="#">Enlace Aquí</a> <a href="#">Enlace Aquí</a>	110200066 / 120102070



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Care Plus Incubator Lullaby Incubator	1000, 2000, 3000, 4000 XP, TR	No identificado	Datex-Ohmeda Inc. / Estados Unidos	<p>GE HealthCare se ha dado cuenta de que el panel de cabecera de Care Plus, Care Plus® Modelos 1000, 2000, 3000 y 4000 Incubadora, Incubadora Lullaby, Lullaby TR Incubadora y Lullaby XP La incubadora puede estar en posición vertical y parecer cerrada, pero no estar bloqueado si el indicador rojo es visible. Los ojos de buey también pueden parecer cerrados cuando no traba cuando las ventanillas están obstruidas, por ejemplo, las cubiertas del capó. Si un paciente impacta el panel de la cabecera o ojo de buey que no está cerrado, el panel puede soltarse y abrirse, ya no protege al paciente contra caídas.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	E20020382 / A988501
Sistema de rayos X digital móvil FUJIFILM FDR Nano	DR-XD 1000	No identificado	FUJIFILM Corporation / Japón	<p>Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de rayos X FUJIFILM FDR Nano, modelo DRXD 1000, debido a que, en determinadas circunstancias, podría producirse una sobreexposición en pacientes.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a>   <a href="#">Enlace Aquí</a></p>	E20020401 / A9960080101
Sensor de glucosa Guardian 4	MMT-7040A, MMT-7040C1, MMT-7040C2, MMT-7040C3, MMT-7040D1, MMT-7040D2, MMT-7040MA, MMT- 7040QC1, MMT- 7040QC2, MMT- 7040QC3	Múltiples según alerta	Medtronic MiniMed, Inc. / Estados Unidos	<p>Algunos sensores pueden tener un espesor de capa de glucosa oxidasa (GOX) fuera de las especificaciones (5,5 a 9,2 µm). Un espesor de capa GOX no conforme podría afectar la función del sensor (valor de glucosa del sensor) o la pérdida de la función del sensor debido a que la capa del sensor es demasiado delgada. El impacto potencial resultante de este problema varía desde molestias para el usuario hasta una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que posiblemente provoque hiperglucemia o hipoglucemia, si los valores de glucosa del sensor se ven afectados. El problema fue identificado por el equipo de fabricación durante la ejecución de Filmetrics Measurement para un lote de Guardian Sensor.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	101300048 / 7016276



GOBIERNO DE  
EL SALVADOR

INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Senógrafo Pristina	No identificado	No identificado	GE Medical Systems, SCS / Francia	Señal audible de terminación de exposición a rayos X en Senographe Pristina con Efficiency Suite 2 no emitida de forma intermitente según los requisitos de 21CFR 1020.31(j). <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020333 / A970202 E20020334 / A970203
ProxiDiagnost N90	(1)706100 (2)706110	Múltiples según alerta	Philips North America / Estados Unidos	Problema 1: Imágenes mixtas: el visor de radiofluoroscopia (RF) también puede mostrar imágenes de radiografía (RAD) de un paciente anterior al iniciar la siguiente exploración del paciente mientras la exportación de imágenes del paciente anterior aún se está procesando. Si se produce el problema, existe la posibilidad de que se muestren datos incorrectos del paciente en la imagen. Problema 2: Punto de acceso al detector: vulnerabilidad de seguridad específica de los elementos de configuración del detector portátil inalámbrico en Philips Support Connect (PSC). Debido a esta vulnerabilidad es posible, con acceso físico al sistema y conocimiento de configuraciones específicas, modificar y exportar datos a medios extraíbles (ejemplo: USB) <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020399 / A996007
Ingenia Elition X HA FlexTrak II	781358 989710008732	45294 / 100029 45294 / 100030	Philips Norteamérica / Estados Unidos	Se utilizaron materiales magnéticos para las ruedas del carro. Las ruedas con material magnético podrían ser atraídas por los sistemas de resonancia magnética si las ruedas están en el campo magnético. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020035 / A904701
Dispositivo de Hemodinámica y Angiografía	Trinias F12 Unity Smart Edition	No identificado	Shimadzu Corporation / Japón	Se encontró que en el colimador modelo F-50 descrito en esta notificación, existe la posibilidad de que un pequeño trozo de plomo se desprenda de la hoja circular del colimador (hoja C). Este se encarga de transformar el campo de radiación en un círculo. Esta paleta está ubicada dentro del colimador F-50. <a href="#">Enlace Aquí</a>	E20020016 / A902402



Nombre del Dispositivo	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS Nuevo / Anterior
Philips Azurion system	Múltiples según alerta	No identificado	Philips Medical Systems Nederland B.V. / Países Bajos	<p>El sistema Philips Azurion contiene un generador Certeray que puede fallar debido a un posible cortocircuito en el conjunto de placa de circuito impreso (PCBA) en Point EVR (Power Invertor). Si se produce un cortocircuito, provocará que los fusibles se disparen y el sistema dejará de funcionar debido a una pérdida de energía. En este caso el La fuente de corriente eléctrica se detendrá, evitando daños mayores. Antes de que se disparen los fusibles, los usuarios pueden experimentar un olor a quemado proveniente del generador.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	E20020016 / A902402

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](mailto:dispositivos.medicos@iss.gov.sv)