



Boletín de Tecnovigilancia

No. 02-2021-DDVS-TV

04/03/2021

Las actividades de Tecnovigilancia consideran aspectos como: problemas de seguridad relacionados al uso de dispositivos médicos, los cuales están sujetos a identificación, notificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos, así como la identificación de los factores de riesgo que pueden conducir a la ocurrencia de estos eventos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y prevenir su aparición.

A nivel nacional, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) ejercerá la rectoría de las actividades de tecnovigilancia, a través del **Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV)**, quién coordinará, supervisará y ejecutará labores de tecnovigilancia de alcance nacional, con el apoyo de las instituciones que conforman la Red Nacional de Tecnovigilancia (RNTV). Actualmente, el Reglamento Técnico Salvadoreño de Tecnovigilancia está en proceso de oficialización.

Desde noviembre de 2018 se oficializó la **"Norma para la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social"**, que regula y estandariza la metodología para la incorporación de nuevas tecnologías y 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.

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias e informes de seguridad emitidos a nivel internacional 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 de dichos productos, los posibles riesgos que pueden derivarse de su utilización y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION REGULACION, NORMALIZACION Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO VIGILANCIA SANITARIA
TELEFONO: 2591-3107

Principales Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad

Emitidas del 01 al 31 de Enero 2021

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	
04-01-2021	INVIMA 002-2021	Equipo de Aféresis SPECTRA OPTIA	El fabricante informa que ha detectado exacerbación de la anemia, durante procedimiento de recolección de células mononucleares debido a la dilución de GR utilizada para cebado de Hematocrito 30%, probablemente relacionado con uso de unidades de glóbulos rojos de bajo volumen o diluidas para el cebado	Marca: Spectra Optia Modelo: TEUMO BCT No. de lote: Específicos No. de serie: Específicos Fabricante: Terumo Bct Inc., Japón.	Enlace Aquí
04-01-2021	INVIMA 003-2021	Ventilador Neonatal pediátrico FABIAN HFO	El fabricante advierte que ha recibido informes de pacientes con desaturación que tienen relación con el funcionamiento defectuoso de la función VG (volumen garantizado). El error está asociado con el algoritmo de respiración a respiración y que causa una elevación temporal de la presión inspiratoria máxima (PIP) por encima de la presión máxima configurada, durante no más de 80ms, lo que podría causar un mayor riesgo de lesiones pulmonares, hipoxia, barotrauma y cambios en la presión intratorácica.	Marca: Fabian HFO Modelo: Fabian +NCPAPEvolution, Fabian Therapy Evolution No. de lote: Específicos con versión de Software (5.0.x con la función VG y 5.1.x con la función VG) No. de serie: Específicos con versión de Software (5.0.x con la función VG y 5.1.x con la función VG) Fabricante: Acutronic Medical Systems	Enlace Aquí
05-01-2021	HEALTH CANADA RA-74769	Juego y cartucho de tubos sanguíneos para hemodiálisis CENTRY SISTEM	Baxter Corporation ha recibido informes de clientes sobre líneas de acceso torcidas observadas durante el tratamiento con juegos de cartuchos para tratamientos de hemodiálisis.	Marca: Centry Sistem Modelo: 101025, 101290, 103402, 106289, 114434 No. de lote: Todos los lotes No. de serie: Específicos Fabricante: Gambro Renal Products S.A. de C.V. Tijuana, Baja California, Nuevo México.	Enlace Aquí
07-01-2021	AEMPS 2021-004	Kit de nebulización Cirrus2 con mascarilla para adulto ECOLITE	Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del Kit de nebulización Cirrus2, referencia 1453015, debido a que en lugar de la mascarilla de aerosoles EcoLiteTM de adulto podría incluir otro tipo de mascarilla que no presenta los correspondientes orificios de ventilación, lo que dificultaría la respiración del paciente y la correcta administración del tratamiento previsto.	Intersurgical Ltd., Reino Unido. Nº DE LOTES 32052973, 32053276, 32053524	Enlace Aquí
08-01-2021	AEMPS 2021-005	Sistema de asistencia ventricular HEARTWARE	Advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados sistemas de asistencia ventricular	HeartWare Inc, EEUU Modelo 1104 No. de Serie: HW35590, HW35162, HW30797	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	
			HeartWare™ (HVAD™), debido a que pueden experimentar un retraso o un fallo en el reinicio.		
08-01-2021	AEMPS 2021-006	Trócares y cánulas para trocar MÖLNLYCKE	Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinadas referencias y lotes específicos de trócares y cánulas para trocar envasados individualmente o incluidos en packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®, debido a la posibilidad de que los pétalos del sello superior se separen de la cánula del trocar.	Mölnlycke Health Care AB, Suecia. Ver referencias en Nota de la Empresa	Enlace Aquí
08-01-2021	AEMPS 2021-007	Sistemas de tomografía computarizada SIEMENS	Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados sistemas SOMATOM CT que utilizan la versión de SW syngo CT VB20A_SP2, al haberse detectado un posible fallo que puede originar que el sistema no acepte ninguna modificación de un parámetro relevante para la exploración o la reconstrucción aunque los parámetros modificados se muestren por error en la interfaz gráfica del usuario.	Siemens Healthcare GmbH Computed, Alemania VERSION SOFTWARE: Syngo CT VB20A_SP2	Enlace Aquí
11-01-2021	AEMPS 2021-008	Sistemas de Medicina Nuclear que utilizan radiación con fines diagnósticos GENERAL ELECTRIC	Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas de medicina nuclear Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM 830, NM 830 DoD, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT y NM/CT 870 DR, fabricados entre diciembre de 2018 y junio de 2020, debido a la posibilidad de que los tornillos de los rodamientos del rotor se encuentren flojos y puedan llegar a soltarse y en el caso de que otras medidas de protección fallasen el detector podría caerse durante el uso.	GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, Israel Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM 830, NM 830 DoD, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR. Fabricados entre diciembre de 2018 y junio de 2020.	Enlace Aquí
11-01-2021	AEMPS 2021-009	Módulo de revisión de JETStream Workspace PHILIPS	Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones del software JETStream Workspace, debido a la posibilidad de que al utilizar el parámetro de procesamiento de Coeficiente de Transferencia (TCO) en la aplicación de análisis de tiroides, se obtengan valores de captación del tiroides por debajo del valor de captación real.	Philips Healthcare, Estados Unidos JETStream Workspace (Ref. 882310)	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	
11-01-2021	AEMPS 2021-010	Kit ADVIA Centaur HBsAg II SIEMENS	Ampliación del número de lotes del Kit ADVIA Centaur HBsAg II con los que no se puede calibrar el ensayo de confirmación (Conf) ADVIA Centaur HBsAg en el ADVIA Centaur XPT, en determinadas circunstancias.	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU Lotes que terminan en 220, 223, 226, 228 y 229 Número de catálogo 10492138, número de material de Siemens 10492138, utilizado en los Sistemas ADVIA Centaur XPT.	Enlace Aquí
12-01-2021	HEALTH CANADA RA-74873	Módulo de batería Inalámbrica para bombas de infusión SPECTRUM	Baxter Corporation está emitiendo una corrección urgente de dispositivos médicos a nivel de usuario para todos los módulos de batería de Spectrum, debido a los informes de los clientes sobre problemas de rendimiento de la batería relacionados con el almacenamiento prolongado sin recargar la batería. Los módulos de batería afectados se utilizan con todas las versiones de bombas de infusión Spectrum	Marca: Baxter Modelo: 35223, 36010 No. de lote: Todos los lotes No. de serie: Todas las series Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	Enlace Aquí
12-01-2021	HEALTH CANADA RA-75009	Mascarilla KN95 grado profesional ANHUI HONREN	Existe una discrepancia entre el nombre del producto/empresa en la etiqueta y el nombre del producto/empresa en los certificados de prueba y calidad.	Marca: Mascarilla KN95 grado profesional Modelo: No aplica No. de lote: No aplica No. de serie: No aplica Fabricante: ANHUI HONREN MEDICAL ARTICLES CO LTD. CHINA	Enlace Aquí
13-01-2021	HEALTH CANADA RA-74871	Sistema de ultrasonido PHILIPS	Philips descubrió recientemente un problema asociado con los sistemas de ultrasonido EPIC donde el ensamblaje del brazo del panel de control podría tener tornillos sueltos o faltantes. En estos casos, si se aplica una fuerza, presión o peso indebidos, el mecanismo del panel de control puede fallar y romperse	Marca: Phillips Modelo: EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM No. de lote: Todas las series No. de serie: Todas las series Fabricante: Philips Ultrasound Inc. Washington, United Statesz-	Enlace Aquí
12-01-2021	AEMPS 2021-011	Sistemas ARTIS icono y ARTIS pheno SIEMENS	Advertencias de seguridad relacionadas con cuatro posibles problemas de software en los sistemas Artis icono y Artis pheno con la versión VE20B, respecto a la gestión de errores del sistema, mensajes de error incorrectos, función de Zoom/Encuadre y nivel de refrigerante, y actualización del anexo a las instrucciones de uso de la versión VE20 al haberse identificado que el actual manual del operador del sistema no contiene información respecto a la indicación de la rejilla y que cuando ésta no se encuentra insertada no se muestra ningún icono en el área de información de la pantalla en la sala de mando.	Siemens Healthcare GmbH, Alemania Sistema integral de angiografía digital con detector plano. VERSION SOFTWARE VE20B	Enlace Aquí

<i>Fecha</i>	<i>Agencia que emite</i>	<i>Datos del Producto</i>	<i>Información</i>	<i>Marca, Lote y Referencia de DM</i>	
11-01-2021	AEMPS 2021-012	Sistema de Biopsia Hepática Transyugular TLAB Argon	Retirada del mercado de determinados números de artículo y lotes del Sistema de Biopsia Hepática Transyugular TLAB, debido a la posibilidad de que la extremidad distal de la vaina introductora de 7F pueda separarse durante el uso.	Argon Medical Devices, Inc., EE UU. Números de artículo: TL-18C, TL-18N, TL-18S, TL-19, TL-19N, TL-19S Ver números de lote afectados en la Nota de Aviso de la empresa	Enlace Aquí
12-01-2021	AEMPS 2021-014	Termómetro infrarrojo electrónico sin contacto SHEZHEN	Advertencia relacionada con el lote 20200402 del Termómetro infrarrojo DT-8806H, debido a que en el etiquetado no figuran los datos del representante autorizado Lotus NL B.V., Holanda, ni del fabricante del producto, Shezhen Everbest Machinery Industry Co. Ltd, China	Shezhen Everbest Machinery Industry Co. Ltd, China. Termómetro infrarrojo DT-8806H Nº LOTE: 20200402	Enlace Aquí
14-01-2021	AEMPS 2021-017	Productos Implantables E Instrumentos Para Traumatología BIOMET	Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de productos implantables e instrumentos para traumatología Biomet, distribuidos a partir de abril de 2020, debido a una posible fisura en el sellado del envase lo que podría comprometer la esterilidad del dispositivo.	Biomet Orthopaedics, EEUU. Ver referencias y números de lote afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa	Enlace Aquí
14-01-2021	AEMPS 2021-020	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests VIVACHEK	Cese de utilización del lote SE2010037 del producto VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests, referencia VCD05-01-011 debido a la posibilidad de producir resultados falso positivo por la acumulación de residuos en la línea T, provenientes de la línea C.	VIVACHEK Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China. VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests. Lote: SE2010037 Referencia: VCD05-01-011	Enlace Aquí
14-01-2021	AEMPS 2021-021	Jeringas y agujas BECTON DICKINSON	Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinadas referencias de jeringas y agujas de BD para incluir la advertencia de que "BD no ha validado el uso intraocular", al haberse detectado que cuando se utilizan en inyecciones intraoculares podrían sedimentarse gotas de aceite de silicona (AS) en el vitreo de los pacientes que podrían tener su origen en la silicona aplicada en el interior de los cilindros de éstos productos para proporcionar lubricación al tapón del émbolo, pudiendo aparecer "cuerpos flotantes" sintomáticos en el campo de visión y endoftalmitis.	Becton Dickinson and Company, Estados Unidos. Jeringas y agujas de BD Cono Luer-Lok TM para jeringas de 1ml. Referencia 309628 • Luer Plastipak TM de 1ml. Referencia 303172 • Aguja roma de llenado con filtro 18G x 1 ½ (1,2 mm x 40 mm) (5 µm). Referencia 305211 • Microlance TM 3 30G x ½ " 0,3 mm x 13 mm. Referencia 302809 • Microlance TM 3 30G x ½ 0,3 mm x 13 mm. Referencia 304000	Enlace Aquí

<i>Fecha</i>	<i>Agencia que emite</i>	<i>Datos del Producto</i>	<i>Información</i>	<i>Marca, Lote y Referencia de DM</i>	
15-01-2021	AEMPS 2021-023	Sistemas Revolution Apex, Revolution CT con Apex Edition, Revolution CT y Revolution CT ES GENERAL ELECTRIC	Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Revolution Apex, Revolution CT con Apex Edition, Revolution CT y Revolution CT ES, debido a que el protector frente a pinchamientos de la camilla podría estar deteriorado o no estar presente dejando expuestos los tornillos de la camilla lo que podría provocar laceraciones por borde afilado.	GE Medical Systems LLC, EEUU	Enlace Aquí
18-01-2021	AEMPS 2021-024	Infinity Acute Care System™ (IACS) y Monitor de pacientes independiente Infinity® M540 DRAEGER	Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que el monitor de pacientes Infinity M540 pueda reiniciarse de forma aleatoria, debido a un error que impide la correcta transmisión y lectura de los datos de la cabecera de los archivos en la memoria del dispositivo, lo que puede acabar generando un estado de fallo del dispositivo.	Draeger Medical Systems, Inc., EE. UU. Infinity® Acute Care System™ (IACS) y Monitor de pacientes independiente Infinity® M540. M540 Índices de revisión del hardware 24-29.	Enlace Aquí
18-01-2021	AEMPS 2021-025	Torniquete digital MAR-MED	Advertencia de seguridad relacionada con el torniquete digital Tourni-Cot Universal-“Uni-Cot”, referencia TCU-6001, debido a la posibilidad de que al proceder a retirarlo del dedo del paciente, si se corta parcialmente y luego se tira del dispositivo, podría separarse en dos piezas y quedarse una parte en el dedo del paciente que continuaría restringiendo el flujo de sangre al dedo y si no se detecta podría resultar en una isquemia en el dedo afectado.	Mar-Med, Alemania Tourni-Cot Universal-“Uni-Cot”. Referencia TCU-6001 Nº LOTE Todos	Enlace Aquí
18-01-2021	AEMPS 2021-026	Control de calidad de IgG para el SARS-CoV-2 de Access BECKMAN COULTER	Advertencia de seguridad relacionada con el lote 922407 del control de calidad de IgG para el SARS-CoV-2 de Access (referencia: C58964), debido a que incluye una tarjeta de valores de QC con un valor de desviación estándar (SD) QC1 incorrecto.	Beckman Coulter, Inc., Estados Unidos. Nº LOTE 922407 Referencia: C58964	Enlace Aquí
18-01-2021	AEMPS 2021-027	Productos de endoterapia OLYMPUS	Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de productos de endoterapia Olympus, fabricados en fecha del 15 de noviembre de 2020 o anterior, debido a una anomalía en el proceso de envasado que podría comprometer la esterilidad de los mismos.	Olympus Medical Systems Corporation, Japón. REFERENCIA Y Nº LOTE Ver referencias y números de lote afectados en el documento adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa.	Enlace Aquí
18-01-2021	AEMPS 2021-028	Endoscopios reutilizables para gastroscopia y colonoscopia OLYMPUS	Advertencia de seguridad y cese de utilización temporal de los Videocolonoscopios CF-EZ1500DL/I y Videogastros copios GIF-EZ1500, debido a que en determinadas circunstancias se	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, Japón Videocolonoscopio CF-EZ1500DL, CF-EZ1500DI.	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	
			podría dar un exceso de irradiación de luz o producirse el calentamiento de los extremos distales del endoscopio, lo que podría ocasionar lesiones térmicas en las mucosas del paciente.	VideogastroscoPIO GIF-EZ1500. Nº SERIE Todos	
18-01-2021	AEMPS 2021-029	Ventilador PHILIPS	Advertencias de seguridad relacionadas con los ventiladores Philips V680, debido a la posibilidad de que presenten problemas relacionados con la batería, si se ha permitido que se descargue demasiado o si el ventilador ha permanecido durante un largo período de tiempo sin haber estado conectado a la fuente de alimentación de CA.	Respironics California, LLC. Estados Unidos Todos los ventiladores Philips V680 están afectados potencialmente.	Enlace Aquí
18-01-2021	AEMPS 2021-030	Sutura quirúrgica de reabsorción rápida trenzada VELOSORB FAST	Retirada del mercado del lote 19062715X de la sutura quirúrgica Velosorb™ Fast, referencia CV-9590, debido a la posibilidad de presentar una resistencia a la tensión insuficiente.	Riverpoint Medical, EEUU Nº LOTE 19062715X	Enlace Aquí
19-01-2021	AEMPS 2021-031	Prótesis mamarias lisas rellenas de gel de silicona ALLERGAN	Decisión de discontinuidad de la comercialización de las prótesis mamarias lisas de gel de silicona por parte de la empresa Allergan Aesthetics, a partir del 1 de febrero de 2021 por motivos únicamente comerciales. A partir del 15 de febrero la empresa distribuidora iniciará el periodo de devolución de las prótesis que no se hayan implantado, el cual continuará hasta finales de febrero.	Allergan, Reino Unido	Enlace Aquí
19-01-2021	AEMPS 2021-039	Sistema de ultrasonido Vivid v204 GENERAL ELECTRIC	Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas de ultrasonido Vivid v204 debido a que podrían apagarse de forma inesperada cuando se utilizan campos de listas de trabajo modalidad DICOM que contienen caracteres no ASCII, lo que podría ocasionar que se perdiesen las imágenes durante el procedimiento.	GE Medical Systems (China) Co., Ltd., China. VERSION SOFTWARE • Vivid E95/E90/E80: 204.41.2 • Vivid S70N/S60N: 204.41.2 y 204.41.3 • Vivid iq: 204.39.0 • Vivid T8/T9: 204.39.0 y 204.39.1	Enlace Aquí
21-01-2021	AEMPS 2021-037	Gel de ultrasonido Exogen BIOVENTUS	Cese de utilización de determinados lotes de los frascos de gel de ultrasonido EXOGEN que se usan con el dispositivo EXOGEN Bone Healing, debido a que pueden haber sufrido una contaminación microbiana durante el proceso de fabricación.	Bioventus, LLC, EEUU (Referencia 71034694), incluido en el kit EXOGEN Bone Healing. Nº LOTE Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	
22-01-2021	HEALTH CANADA RA-74849	Sanitizador para manos	Atoms F.D. Inc. está retirando del mercado varios desinfectantes de manos con cloruro de benzalconio al 0.3% etiquetados como "Antimicrobios" y / o con el Número de identificación de medicamentos (DIN) 02248351 porque contienen una concentración más alta de cloruro de benzalconio que la permitida para uso personal o doméstico (es decir, hogar) uso y puede plantear riesgos para la salud, en particular para los niños de hasta 12 años de edad. El cloruro de benzalconio no puede exceder una concentración de 0.15% en desinfectantes para manos destinados a uso personal o doméstico	Anti-Microbe - Atoms F.D. Inc. (license holder and recalling company) 32 Anti-Microbe - Groupe BOD Essence 360 Anti-Microbe - Essence360 International Nutra One Anti-Microbe - Nutra One Inc. Paoch Anti-Microbe - Entreprise Paoch Inc. Produits Bio-Expert Anti-Microbe - Produits Bio-experts Inc. Trilux Anti-Microbe Trilux - Yunisan Handzo Arclay Natural Technologies Inc	Enlace Aquí
22-01-2021	HEALTH CANADA RA-74925	Sistema de Respiración de Reanimación con PEEP variable INTERSURGICAL	Se recibió una queja donde los sistemas de reanimación neonatal se han encontrado con interfaces de conexión incorrectas o faltantes (noviembre de 2020). Esto puede impedir la conexión del sistema al equipo particular que utiliza.	Marca: Intersurgical Ltd. Modelo: 6431000 No. de lote: Lotes específicos. No. de serie: 32009718, 32011698, 32012922, 32013285, 32055153, 32055853, 32056243, 32056356. Fabricante: Intersurgical Ltd. United Kingdom	Enlace Aquí
25-01-2021	AEMPS 2021-042	Envolturas NYLATEX	Cese de utilización y advertencia de seguridad, debido a que las envolturas de NYLATEX de DJO Global contienen látex de caucho natural, lo que no está indicado en su etiquetado. El uso de este producto podría ocasionar reacciones alérgicas a personas sensibles al látex.	DJO Global, EEUU. Ver listado de productos afectados en la nota de aviso de la empresa	Enlace Aquí
26-01-2021	AEMPS 2021-046	Sistemas de Ultrasonido Philips EPIQ	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de ultrasonido Philips EPIQ con versión software 7.0, debido a que si se activa la función Image Boost con xPlane y flujo de color o Doppler mientras se utiliza el transductor ETE (TranSESofágico) X8-2t, el flujo sanguíneo podría no representarse con precisión, siendo la visualización del flujo de color inexacta y los trazos de Doppler, tanto CW como PW, incorrectos.	Philips Ultrasound, Inc., EEUU. Modelos EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx y EPIQ CVXi, con versión de software 7.0, cuando se utilizan con el transductor ETE X8-2t.	Enlace Aquí
29-01-2021	FDA	Catéter de reperusión Penumbra JET 7 con tecnología Xtra Flex, también conocido como JET 7 Xtra Flex	El 17 de diciembre de 2020, Penumbra retiró el Penumbra JET 7 Xtra Flex porque el catéter puede volverse susceptible a daños en la punta distal durante el uso. La FDA ha recibido más de 200 informes de dispositivos médicos (MDR) asociados con el catéter JET 7 Xtra Flex, que incluyen muertes, lesiones graves	Catéter de reperusión Penumbra JET 7 con tecnología Xtra Flex, también conocido como JET 7 Xtra Flex. Todos los lotes.	Enlace Aquí

<i>Fecha</i>	<i>Agencia que emite</i>	<i>Datos del Producto</i>	<i>Información</i>	<i>Marca, Lote y Referencia de DM</i>	
			y fallas de funcionamiento. Veinte de estos MDR describen 14 muertes de pacientes únicas, que incluyen informes de diferentes fuentes de informes para un solo evento adverso. Los modos de falla del dispositivo informados en los MDR incluyen hinchamiento, expansión, rotura, rotura o separación completa y exposición de las bobinas de soporte internas cerca de la región de la punta distal del catéter JET 7 Xtra Flex.		

Páginas de Interés para insumos médicos *Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)*

Para más información sobre alertas sanitarias e informes de seguridad nacionales, ver los siguientes enlaces:

- **Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)**

Expediente Electrónico de Insumos Médicos - **Unidad de Registro de Insumos Médicos**

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico-de-insumos-medicos>

Alertas Nacionales de Calidad - DNM

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/alertas-dnm/alertas-sanitarias>

Alertas Sanitarias Internacionales - DNM

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/alertas-dnm/alertas-sanitarias-internacionales>

Avisos Insumos Médicos - DNM

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/secciones-m/insumos-medicos-menu>

Alertas Nacionales de Seguridad (ASM) y Nota Informativa (NIM) - CNFV

<http://cnfv.salud.sv/alertas-nacionales-de-seguridad/>

Páginas web de las Principales Agencias Reguladoras Internacionales de Productos Sanitarios

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA):
<https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>
- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA):
Seguridad de dispositivos médicos
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety>
Comunicaciones de seguridad 2020
<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/2020-safety-communications>
Retiro del mercado de dispositivos médicos
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/2020-medical-device-recalls>
- Agencia Salud de Canadá (HEALTH CANADA):
Retiradas y alertas de seguridad
<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php?cat=3>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):
Alertas de productos sanitarios
<https://sinaem4.aemps.es/alertas/alertasPublicadas.do>
Notas informativas
<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/notas-informativas-de-la-aemps/?cat=51>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)
<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-otros-productos-y-servicios>

Páginas de Interés para insumos médicos utilizados para Pandemia Covid-19

- Resultados de evaluaciones de filtrado para Respiradores y Mascarillas realizados por Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de E.E.U.U.
Laboratorio Nacional de Tecnología de Protección Personal (NPPTL):
<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html?>
- Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.01:20 Insumos Médicos. Mascarillas de uso médico. Especificaciones técnicas y métodos de ensayo.
<http://osartec.gob.sv/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=qB6ceCsJVLjVKBx1HcDoIP02rh0ZXI-zXjUP-amt4c.&dl>
- Dispositivos de prueba para COVID-19: Lista de aplicaciones en evaluación
https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/simple/en?s=&plain_text=&f_mc=3&js_en=&page=10
- Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
[Relación de productos sanitarios \(mascarillas quirúrgicas, batas, guantes, etc\) especialmente utilizados durante COVID-19 que no cumplen la regulación](#)
[Relación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro que no cumplen la regulación: Test de diagnóstico COVID-19](#)