



# Boletín de Tecnovigilancia

No. 03-2021-DDVS-TV

25/03/2021

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 28 de Febrero 2021

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
01-02-2021	AEMPS 2021-050	Malla anatómica hidrófila COVIDIEN PARIETEX	El fabricante sugiere cese de utilización y retirada del mercado del lote SUH0709M de la Malla anatómica hidrófila Covidien Parietex™, código de artículo TECT1510AL, debido a un error de embalaje, al detectarse que la etiqueta del envase indica que el dispositivo es para uso en el lado izquierdo, mientras que el producto dentro del envase es para uso en el lado derecho	Sofradim Production, Francia.  Malla anatómica hidrófila Covidien Parietex™ de 15 cm x 10 cm de poliéster, del lado izquierdo. Código de artículo TECT1510AL	7014052	<a href="#">Enlace Aquí</a>
01-02-2021	AEMPS 2021-055	Circuito respiratorio Flextube de resucitación neonatal INTERSURGICAL	Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los circuitos respiratorios de resucitación neonatal, debido a que pueden no contener las conexiones o incluir conexiones incorrectas, lo que impediría que el circuito respiratorio se pudiera conectar al equipo de ventilación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circuito respiratorio Flextube de resucitación neonatal con PEEP regulable, doble codo giratorio y adaptadores 15F/10F. 1,2 M (referencia 6431000)</li> <li>• Circuito respiratorio Flextube de resucitación neonatal de 10 mm con PEEP regulable, doble codo giratorio, Neopuff® y conectores universales 1,2 M (referencia 6433000)</li> <li>• Circuito respiratorio de resucitación, PEEP regulable, 2 M (referencia 6431009)</li> <li>• Circuito respiratorio Flextube de resucitación neonatal de 10 mm, cámara de bajo volumen, 1,3 M (referencia 6431014)</li> </ul>	7074015, 7074060	<a href="#">Enlace Aquí</a>
01-02-2021	HEALTH CANADA RA-75093	Sistema de ablación desechable, aspirativo y No aspirativo BOVIE MEDICAL	Falla en la integridad del empaque que conduce a una posible ruptura de la barrera estéril y una posible contaminación del producto estéril dentro del embalaje. Puede haber una posible ruptura de la barrera del embalaje estéril debido al desarrollo de pequeños orificios en el pliegue del borde de doble plegado de la configuración actual del embalaje	Lote / Serial SN# C1860NA LOT# 0817H, SN# C2455NA LOT# 0817H, SN# C3350NA LOT# 0817H, SN# C3390NA LOT# 0817H  Referencia: C3350A, C3390A, C1860NA, C2455NA, C3350NA, C3390NA	A902403	<a href="#">Enlace Aquí</a>

<sup>1</sup> Los códigos SAFISS incluidos representan una tecnología similar a la descrita en la Alerta o Informe y se corre el riesgo de ser adquirida en futuras compras.

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
02-02-2021	AEMPS 2021-058	Hemodializadores ELISIO™-H y ELISIO™-M NIPRO	Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los hemodializadores ELISIO™-H y ELISIO™-M, debido a posibles fugas de sangre durante los tratamientos de diálisis	NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD., India Referencias: ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN y ELI-19M-GIN	121004042 121004043	<a href="#">Enlace Aquí</a>
03-02-2021	HEALTH CANADA RA-75049	Unidad de Hemodialis PRISMAFLEX	Baxter Corporation está emitiendo una corrección de dispositivo médico urgente a nivel de usuario para la unidad de hemodialis Prismaflex debido a la variabilidad en el rendimiento de los tubos en el conjunto de la bomba ARPS (Sistema de reposicionamiento automático), lo que puede generar una alarma durante o después de una autoexploración del sistema de prueba	Gambro Lundia AB Lote / Serial: Todos los lotes y series	121004042 121004043	<a href="#">Enlace Aquí</a>
05-02-2021	AEMPS 2021-063	Asas de Polipectomía BOSTON	Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las asas de polipectomía de un solo uso Captivator™, Captivator II™, Captiflex™ y Sensation™, debido a que la bolsa interior podría presentar un sellado incompleto, lo que podría resultar en una ruptura de la barrera estéril y en la pérdida de esterilidad del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asas de polipectomía de un solo uso Captivator™</li> <li>• Asas de polipectomía de un solo uso Captivator II™</li> <li>• Asas de polipectomía de un solo uso Captiflex™</li> <li>• Asas de polipectomía de un solo uso Sensation™</li> </ul>	7034041	<a href="#">Enlace Aquí</a>
05-02-2021	HEALTH CANADA RA-74953	Desinfectantes de manos y Desinfectantes de superficies duras no autorizados PROTEGEL QUEBEC INC. Y HANGEL CANADA	Protegel Quebec Inc. y Hangel Canada Inc. están vendiendo desinfectantes de manos y productos desinfectantes de superficies duras no autorizados en línea. Los productos no autorizados pueden contener ingredientes desconocidos y pueden ser dañinos si se usan	Protegel Quebec Inc. y Hangel Canada Inc. Lote / Serial: N/A Referencia: N/A	90202048	<a href="#">Enlace Aquí</a>
05-02-2021	AEMPS 2021-064	Máscaras de terapia de oxígeno de concentración variable FIAB SPA	Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de las máscaras de terapia de oxígeno, referencia OS/60K, debido a que los flujos LPM (litros por minuto) y los porcentajes de entrega de O2 marcados en los productos no coinciden con los indicados en las instrucciones de uso	FIAB SpA, Italia Nº LOTE 200602, 200512, 200415, 200403	7070099	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
08-02-2021	INVIMA 016-2021	Sistema de terapia de Hidrocefalia, válvulas, derivaciones, catéter MEDTRONIC	El fabricante informa que existe la posibilidad de que varíe la visibilidad de las marcas radiopacas bajo imágenes radiográficas (RX) para las válvulas de presión fija y ajustable referenciadas, limitando la capacidad de determinar los ajustes de presión y la dirección del flujo con dicha técnica	Medtronic Inc. Lote / Serial Específicos Referencia: 42314, 42355, 42365, 42414, 42856, 42866, 22011 L, 22011 M, 25131-5, 25132-5, 27219-5, 9003 B, 9003 E	7036108	<a href="#">Enlace Aquí</a>
08-02-2021	INVIMA 017-2021	Ventilador Mecánico Respirationics PHILLIPS	El fabricante informa que los equipos referenciados pueden experimentar problemas asociados con la batería. Se trata de la probabilidad de que la alarma del ventilador falle, si se permite sobre descargar la batería o si el ventilador es almacenado por un periodo extendido de tiempo sin ser conectado a una fuente de AC. Esta situación requiere que el ventilador sea reemplazado para permitir que se mantenga la funcionalidad del equipo	Respirationics California Inc, Respirationics Deutschland GmbH & Co. Kg Lote / Serial Todos Referencia V680	A900391	<a href="#">Enlace Aquí</a>
08-02-2021	INVIMA 018-2021	Ventilador medico Shangrila AEONMED	Alerta Sanitaria donde el fabricante informa que los equipos referenciados utilizan un sensor de presión diferencial para medir el flujo de ventilación del paciente, dicho sensor se ve muy afectado por la presión atmosférica ambiental, lo cual influye directamente en el valor de entrada del algoritmo compensatorio para fijar el volumen tidal o corriente, por lo tanto, se deberá efectuar una compensación barométrica manual acorde con la altitud del centro hospitalario donde sea instalado el equipo, debido a que estos no cuentan con sensor de presión atmosférica incorporado y sus instrucciones de uso son incorrectas para garantizar la precisión del flujo de ventilación del paciente	Beijing Aeonmed Co, Ltda Lote(s) / Serial(es): Específicos con versiones de software 1.1.9.13/ 1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90/ 1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91 Referencia(s) / Código(s): VG70	A900121	<a href="#">Enlace Aquí</a>
08-02-2021	INVIMA 018-2021	Ventilador Mecánico Respirationics Phillips	El fabricante informa que los equipos referenciados podrían experimentar problemas con la batería, en donde el ventilador puede presentar una alarma de alta prioridad "Check Vent: Battery Failed"; y/o la batería fallaría al cargar, si el ventilador es almacenado por un periodo extendido de tiempo sin ser conectado a una fuente de AC, dicha situación requeriría del cambio del ventilador pues estas condiciones no permitirán sostener la funcionalidad de equipo	Respirationics California Inc, Respirationics Deutschland GmbH & Co. Kg Lote / Serial Todos Referencia V60	A900391	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
09-02-2021	INVIMA 024-2021	Máquina de Hemodiálisis BAXTER	Alerta Sanitaria en la cual el fabricante informa que ha detectado la utilización de accesorios no compatibles con la tecnología, derivándose en prácticas de uso contrarias a las recomendaciones del manual del fabricante, dicha situación podría conllevar a que se produzcan desconexiones accidentales que ocasionen una pérdida considerable de sangre, sin la activación de alarmas y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes	Gambro Lundia Ab, Gambro Dasco S.P.A Lote(s) / Serial(es): Todos Referencia(s) / Código(s): AK98, AK96 y PHOENIX	121004042 121004043	<a href="#">Enlace Aquí</a>
09-02-2021	INVIMA 019-2021	Máquina de Hemodiálisis BAXTER	Informe de Seguridad en el cual el fabricante indica que se encuentra en proceso de actualización de todos los equipos referenciados a la versión de software V3.0., que permitirá corregir la medición de UF y de esta manera evitar que se muestre incorrectamente en la pantalla o la presentación de filtración posterior menor o una UF excesiva	Gambro Lundia Ab, Gambro Dasco S.P.A Lote / Serial: Todos Referencia: AK98	121004042 121004043	<a href="#">Enlace Aquí</a>
10-02-2021	AEMPS 2021-072	Sistemas de Ultrasonido PHILIPS	Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas de Ultrasonido Philips EPIQ, debido a que en el ensamblaje del brazo del panel de control podrían faltar tornillos o estar flojos, y en estos casos, si se aplica una fuerza, presión o peso excesivos, el mecanismo del panel de control podría fallar y romperse	Philips Ultrasound Inc., Estado Unidos Sistemas de Ultrasonido Philips EPIQ, modelos EPIQ Elite EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx y EPIQ CVxi, enviados entre el 16/01/2019 y el 22/10/2020	A900285 A900286 A900247 A900248 A900249 A900250 A900251	<a href="#">Enlace Aquí</a>
11-02-2021	AEMPS 2021-074	Aguja transeptal HEARTSPAN	Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la aguja transeptal HeartSpan® debido a la posibilidad de que la curvatura de la punta de la aguja que figura en el etiquetado no se corresponda con la curvatura real	Merit Medical Systems Inc., EEUU Nº LOTE • E1913644 (referencia FND-019-01) • E1913645 (referencia FND-019-02)	7100152	<a href="#">Enlace Aquí</a>
11-02-2021	HEALTH CANADA RA-75051	Dispositivo De Fijación De Tubo De Drenaje Vertical HOLLISTER	El dispositivo de conexión del tubo de drenaje vertical está diseñado para estabilizar y asegurar una variedad de catéteres, drenajes quirúrgicos y tubos de tamaños 5-40 french. El soporte del tubo puede separarse de la barrera que asegura el dispositivo al cuerpo del paciente. Esta separación podría contribuir al riesgo potencial de migración o pérdida del tubo / drenaje / catéter	HOLLISTER INCORPORATED Lote / Serial: 0K02, 1A09, 1A10 Referencia: 9782	7020085 7020265	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
15-02-2021	INVIMA 027-2021	Sistema de Hemodiálisis para alta Permeabilidad PRISMAFLEX	El fabricante informa que ha detectado problemas de desempeño inconsistente de la tubería ARPS (Automatic Repositioning System), dicha situación podría generar interrupciones en la terapia y la presentación incidentes o eventos adversos sobre los pacientes	Gambro Lundia Ab, Gambro Dasco S.P.A Lote(s) / Serial(es): Todo Referencia: PRISMAFLEX	121004042 121004043	<a href="#">Enlace Aquí</a>
17-02-2021	AEMPS 2021-085	Base Humidificadora PMH 7000 PACIFIC MEDICO	Retirada del mercado de la base humidificadora PMH 7000 con versiones de software 1.63 y 1.70, debido a la ausencia de una alarma de nivel de agua en las bases con versión de software 1.63, y a la posibilidad de que el usuario ignore o retrase la respuesta a una alarma real en las bases con versión de software 1.70, con el riesgo de exponer al paciente a aire seco	Pacific Medico (ahora IMI Co., Ltd), Japón. Base Humidificadora PMH 7000, referencias 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158. VERSION SOFTWARE 1.70 y 1.63	A900169	<a href="#">Enlace Aquí</a>
18-02-2021	AEMPS 2021-090	Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-D) MEDTRONIC	Actualización de la información y de las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados modelos de DAIs y CRT-Ds, que se fabricaron con un diseño de batería específico que ya no se distribuye y que se implantaron por última vez en febrero de 2019, debido a que pueden experimentar un intervalo de tiempo menor del previsto desde el Tiempo de Reemplazo Recomendado (RRT) hasta el Fin de Servicio (EOS) tras haberse observado un RRT antes de lo esperado	Medtronic BV, Holanda. Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-D): • TRC-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™ • TRC-D Viva™/Brava™ • DAI Visia AF™/Visia AF MRI™ • Evera™/Evera MRI™ 45-01501-0025 / Mentype@ DIPquant HLD101-D CE-IVD (25) / DIP00941	A900268 A900269	<a href="#">Enlace Aquí</a>
19-02-2021	HEALTH CANADA RA-75099	Respirador De Partículas Y Máscara Quirúrgica / Mascarilla Quirúrgica – Pequeña 3M 1860 HEALTH CARE	El producto es falso, no es genuino porque no fue fabricado por la empresa 3M	Mar-Med, Alemania Tourni-Cot Universal- "Uni-Cot". Referencia TCU-6001 Nº LOTE Todos	7016150, 7992265, 7992266, 7992267 y 90202080	<a href="#">Enlace Aquí</a>
22-02-2021	INVIMA 032-2021	Introduccion Vascular Flexor COOK MEDICAL	El fabricante ha detectado que existe una alta probabilidad de separación de la funda del introductor en la unión proximal. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y complicaciones indeseadas	Cook Incorporated Lote(s) / Serial(es): 13334762,13211829, 13214450,13145951 Referencia(s) / Código(s): KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC	7100183, 7100227, 7100229, 7100228, 7100230, 7100232, 7100233	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
22-02-2021	INVIMA 032-2021	Guantes Quirúrgicos de Látex estériles sin polvo CARDINAL HEALTH	El fabricante ha detectado posibles perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor del puño. Su uso podría generar contaminación cruzada, exposición a fluidos corporales y otros eventos adversos sobre los pacientes o usuarios, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado	Fabricante(s) / Importador(es): Cardinal Health 200, Llc, Cardinal Health 222 (Thailand) Limited Lote(s) / Serial(es): Todos los fabricados entre abril de 2020 y julio de 2020 Referencia: PROTEXIS latex micro / 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X, 2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X	120101001986, 120101001988, 120101001987, 120101001990, 120101001989, 120101001991, 7016138, 7016246, 7016139, 7016140, 7016248, 7016141, 7016247, 7016142, 7016143	<a href="#">Enlace Aquí</a>
23-02-2021	INVIMA 037-2021	Lazos para polipectomía BOSTON SCIENTIFIC	El fabricante ha detectado que la bolsa de empaque interior de los dispositivos referenciados puede tener un sello incompleto, resultando comprometida su barrera estéril. Su uso podría generar contaminación cruzada, infecciones y la presentación de otros eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó el retirar el producto del mercado	Boston Scientific Corporation Lote(s) / Serial(es): 24685764, 24890051, 24856636, 24927642, 24699218, 24709536, 24780939. Referencia(s): Captivator (M00562321, M00562341) y Sensation (M00562651, M00562691)	7034041	<a href="#">Enlace Aquí</a>
23-02-2021	INVIMA 038-2021	Asa Electroquirúrgica desechable, inyector de un solo uso y electrobisturí de un solo uso OLYMPUS	El fabricante ha detectado un precinto defectuoso que puede haber causado perforaciones en el envase estéril, por lo tanto existe el riesgo que se presente contaminación cruzada con los dispositivos médicos referenciados y potenciales eventos adversos sobre los pacientes	Olympus Lote(s) / Serial(es): 24685764, 24890051, 24856636, 24927642, 24699218, 24709536, 24780939. Referencia(s): Captivator (M00562321, M00562341) y Sensation (M00562651, M00562691)	7042029, 7042041	<a href="#">Enlace Aquí</a>
23-02-2021	INVIMA 039-2021	Bombas de Infusión COLLEAGUE	El fabricante informa que ha detectado que los sets referenciados no cumplen con la precisión de la tasa de flujo cuando se utilizan con una bomba Colleague, dicha situación podría conllevar a que se produzcan terapias de infusión insuficientes y potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes	Baxter Healthcare S.A., Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch Lote(s) / Serial(es): Todos Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los sets NON – DEHP referencias MRC1012P y AMC9667	A916903	<a href="#">Enlace Aquí</a>
23-02-2021	AEMPS 2021-098	Válvula de control de flujo de LCR • Válvula Strata II • Válvula Delta	Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de las Válvulas Delta y de control de flujo de LCR, y de las válvulas Strata II, debido a la posibilidad de que la visualización de los marcadores radiopacos en las	Medtronic Inc, EEUU Ver nota de la empresa	7036108	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
			imágenes fluoroscópicas sea inadecuada, lo que podría limitar la capacidad de determinar/confirmar los ajustes de presión y la dirección del flujo con las imágenes fluoroscópicas			
23-02-2021	AEMPS 2021-105	Inunodiagnostic Products SARS-Cov-2 Antigen Reagent VITROS	Advertencias de seguridad relacionadas con VITROS® Inunodiagnostic Products SARS-Cov-2 Antigen debido a la posibilidad de obtener falsos resultados reactivos asociados al uso de algunos lotes del medio de transporte viral (VTM) Remel M4RT®, por lo que se deberá de dejar de utilizar este medio de transporte y pasar a un medio alternativo	Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido. VITROS® Inunodiagnostic Products SARS-Cov-2 Antigen Reagent, referencia 6199941, utilizado con el Medio de Transporte Viral Remel M4RT	2999156, 2999159, 2999174, 2999186, 2999221, 2999231, 6991450	<a href="#">Enlace Aquí</a>
24-02-2021	AEMPS 2021-096	Consolas de las bombas de contrapulsación intra-aórtica (IABP) Datascope: IABP Cardiosave Hybrid, IABP Cardiosave Rescue, CS300 IABP y CS100 IABP DATASCOPE	Advertencias de seguridad relacionadas con el uso, carga, mantenimiento y almacenamiento de las baterías de las consolas IABP Datascope e información sobre el desarrollo y actualización del software de mantenimiento de baterías Cardiosave, cuyo lanzamiento no está previsto hasta el cuarto trimestre de 2021	Datascope Corp. Getinge, EEUU. IABP Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue CS300 IABP CS100 IABP	A918501	<a href="#">Enlace Aquí</a>
24-02-2021	AEMPS 2021-103	Guantes quirúrgicos de látex y nitrilo estériles ONE PLUS	Se ha detectado la falsificación de un certificado de marcado CE con número G2.055729.0008 emitido por el Organismo Notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), el cual no es para el fabricante ONE PLUS tal y como aparece indicado en el certificado falso		120101001986, 120101001988, 120101001987, 120101001990, 120101001989, 120101001991, 7016138, 7016246, 7016139, 7016140, 7016248, 7016141, 7016247, 7016142, 7016143	<a href="#">Enlace Aquí</a>
24-02-2021	AEMPS 2021-104	Termómetros infrarrojos de frente sin contacto Pykori PKR-T3	Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso. Lo que se comunica a efectos de control de mercado	Anhui Paikerui Medical Equipment Co	A14080010101, 6991449	<a href="#">Enlace Aquí</a>
25-02-2021	AEMPS 2021-091	Lámparas quirúrgicas Q-Flow	Advertencia de seguridad relacionada con determinadas lámparas quirúrgicas Q-Flow, debido a la posibilidad de que la cubierta de plástico se agriete por la tensión mecánica cuando el ajuste de los componentes es inadecuado o por el uso de limpiadores/desinfectantes de superficie que contengan en su composición fenoles o alcohol, lo que podría ocasionar la caída de fragmentos	Merivaara Corporation, Finlandia. Referencia Q-Flow 4 520241, Q-Flow 4i 520242, Q-Flow 4 LCH 520243, Q-Flow 4i LCH 520244 Nº SERIE Desde 180907-153936 a 210108-164542	A900193, A900194	<a href="#">Enlace Aquí</a>

<i>Fecha</i>	<i>Agencia que emite</i>	<i>Datos del Producto</i>	<i>Información</i>	<i>Marca, Lote y Referencia de DM</i>	<i>Posible Código SAFISS<sup>1</sup></i>	<i>Enlaces</i>
25-02-2021	AEMPS 2021-108	PRECISE PRO RX™ Carotid Stent System	Retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes de PRECISE PRO RX™ Carotid Stent System de Cordis, debido a la posibilidad de que la punta distal se separe del lumen del cable	Cordis Corporation, Estados Unidos  Referencias: Ver Nota de Empresa	7101219, 7101044	<a href="#">Enlace Aquí</a>
26-02-2021	AEMPS 2021-111	Sistema de endoprótesis torácica  VALIANT NAVION	Cese de utilización y retirada del mercado de los sistemas de endoprótesis torácica Valiant Navion™, debido a que pueden producirse fracturas de la endoprótesis y fugas internas de tipo IIIb tras su implantación	Medtronic BV, Holanda	7101193	<a href="#">Enlace Aquí</a>

## *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=qB6ceCsJVLjVKBx1HcDoIP02rhn0ZXI-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](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](#)