



Boletín de Tecnovigilancia

No. 04-2021-DDVS-TV

30/04/2021

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 Marzo de 2021

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
05-03-2021	INVIMA Alerta No. 053-2021	Bomba de succión e irrigación STORZ	El fabricante informa que los dispositivos referenciados con su correspondiente set de tubos de irrigación y succión, serán retirados del mercado hasta establecer nuevas pruebas relacionadas con el control de la presión intracavitaria, pues su uso podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes	Karl Storz Se & Co Referencia(s) / Código(s): HYSTEROMAT E.A.S.I / 26340020-1 Lote(s) / Serial(es): YT389	A905201, A905202, A905203	Enlace Aquí
19-03-2021	INVIMA Alerta No. 055-2021	Sistema de stent carotideo CORDIS	El fabricante ha detectado posibles separaciones de la punta distal del lumen del alambre, que pueden ser el resultado de una adhesión articular inadecuada. Su uso bajo estas condiciones, podría generar la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por este motivo, solicitó retirar el producto del mercado	Cordis Corporation, Cordis Europa N.V Referencia(s) / Código(s): PRECISE PRO RX Lote(s) / Serial(es): Específicos, fabricados entre octubre de 2019 y agosto de 2020	7101054	Enlace Aquí
19-03-2021	INVIMA Informe de Seguridad No. 023-2021	Ventilador de paciente MAQUET	El fabricante informa que ha detectado posibles fugas debido al mal funcionamiento de la válvula piloto en el sistema de respaldo de Óxido Nítrico (NO), resultando en el vaciado de los cilindros de Óxido Nítrico abiertos y conectados al equipo mientras el sistema no está en uso, conllevando a que se presenten posibles retrasos en la atención por la no disponibilidad del gas y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes	Maquet Critical Care Ab, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti Lote / Serial 20036 Referencia SERVINO Y SoKINOX	A992403	Enlace Aquí
23-03-2021	AEMPS 2021-159	Desfibriladores LIFEPAK ® CR2	Advertencia de seguridad relacionada con los desfibriladores LIFEPAK ® CR2, instrucciones de uso adicionales e inspección de estos dispositivos, debido a la posibilidad de que se produzca el desprendimiento del imán de la tapa de los desfibriladores, lo que podría provocar que la batería del	Physio-Control Inc., Estados Unidos Ver números de serie de los desfibriladores LIFEPAK ® CR2 con tapa no conforme por un error de fabricación en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa	A928001	Enlace Aquí

¹ 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.

<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 SAFISS¹</i>	<i>Enlaces</i>
			desfibrilador se descargue de forma prematura, y reemplazo de la tapa con el kit de reemplazo que proporcionará la empresa para determinados desfibriladores LIFEPAK ® CR2 fabricados con tapas con un error de fabricación			
23-03-2021	AEMPS 2021-161	Sistema de Stent Transcatotideo Enroute	Retirada del mercado del lote 301330 del Sistema de Stent Transcatotideo Enroute®, Modelo SRE0740-CS, debido a la posibilidad de que el cono (extremo distal) pueda desprenderse del sistema de introducción durante el uso, pudiendo provocar lesiones graves en el paciente	Silk Road Medical, Inc., EE UU. Modelo SRE-0740-CS., LOTE 301330	7101054	Enlace Aquí

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?>
- Base de datos de métodos de prueba y dispositivos de diagnóstico in vitro COVID-19
<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>
- Listado común de pruebas rápidas de antígeno para COVID-19 para su uso en la UE
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2021-productossanitarios/listado-comun-de-pruebas-rapidas-de-antigeno-para-covid-19-para-su-uso-en-la-ue/>
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf
- 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](#)