



Boletín de Tecnovigilancia

No. 07-2021-DDVS-TV

11/08/2021

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 30 de Junio de 2021

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
03-06-2021	HEALTH CANADA RA-75771	Sistema de Asistencia Ventricular Heartware MEDTRONIC	En diciembre de 2020, el fabricante emitió una comunicación urgente sobre un dispositivo médico para informar a los médicos de un problema en el que la bomba HVAD puede experimentar un retraso para reiniciarse o una falla al reiniciar. La comunicación explicaba que un subconjunto de dispositivos HVAD incluía un componente de bomba interno de tres (3) lotes específicos que aumentaban el riesgo de falla en el reinicio. Aunque el fabricante ha identificado la causa raíz y las mitigaciones para las bombas dentro de los 3 lotes específicos, no ha podido identificar la causa raíz de las otras fallas de reinicio reportadas con las bombas HVAD.	Heartware Inc. ESTADOS UNIDOS Número de lote o serie: Más de 10 números, póngase en contacto con el fabricante. Modelo o número de catálogo: 1104	A902401	Enlace Aquí
11-06-2021	AEMPS Alerta No. 2021-341	Desfibriladores LIFEPAK ® CR2	Advertencia de seguridad relacionada con los desfibriladores LIFEPAK ® CR2, 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 desfibrilador se descargue de forma prematura.	Physio-Control Inc., Estados Unidos Ver números de serie de los desfibriladores LIFEPAK ® CR2 con tapa no conforme por un error de fabricación, distribuidos en España, en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.	A928001	Enlace Aquí
15-06-2021	INVIMA Informe No. 053-2021	Sistema oxigenador para circulación extracorpórea con membrana de difusión MAQUET	El fabricante informa que, durante las pruebas de verificación del diseño de los dispositivos referenciados, se identificó un deterioro del paquete estéril en la parte de accesorios de tapas herméticas. En los casos en los cuales se opte de acuerdo con el juicio clínico, por drenaje venoso por gravedad, en lugar del drenaje venoso asistido por vacío (VAVD), o no se requiera drenaje de heridas (VAVD), los dispositivos podrían ser utilizados de forma segura. Sin embargo, en casos contrarios, la exposición de la vía sanguínea o del campo estéril a las tapas herméticas no estériles podrían generar consecuencias para la salud.	Medikomp GmbH, Avalon Laboratories Llc, Maquet Cardiopulmonary GmbH, Maquet Cardiopulmonary GmbH, Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania. Lote / Serial 92261618 Referencia VHK y VKMO Neonatal	7080208	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.

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
15-06-2021	AEMPS Alerta No. 2021-344	Cama de parto AFFINITY	Advertencias de seguridad relacionadas con las camas de parto Affinity 4, fabricadas entre octubre de 2006 y diciembre de 2014, debido a la posibilidad de que la sección para pies se desacople durante su uso.	HillRom, EEUU Ver números de serie afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa	A918901	Enlace Aquí
15-06-2021	AEMPS Alerta No. 2021-346	Marcapasos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA y marcapasos para terapia de resincronización cardíaca VISIONIST y VALITUDE	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados marcapasos ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO y ALTRUA y marcapasos para terapia de resincronización cardíaca VISIONIST y VALITUDE, debido a la posibilidad de que se produzca el agotamiento prematuro de la batería. Ampliación de los modelos afectados y nuevas recomendaciones relacionadas con el seguimiento de los pacientes implantados.	Cardiac Pacemaker Inc, EEUU, subsidiaria de Guidant Corporation (subsidiaria de Boston Scientific Corporation). Ver números de serie afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa	A934001	Enlace Aquí
21-06-2021	HEALTH CANADA RA-75939	Ventiladores Philips V60 / V60 Plus	En situaciones en las que la presión de la terapia de flujo alto alcanza el límite máximo, el ventilador hará sonar una alarma de prioridad baja y reduce la presión, lo que también reduce simultáneamente la tasa de flujo a un nivel por debajo de lo establecido por el médico. En algunos casos, los pacientes pueden experimentar desaturación de oxígeno como resultado de la disminución del flujo, que puede caracterizarse como hipoxemia moderada o grave.	VENTILADOR V60, SÍMBOLOS ÚNICAMENTE, CON OPCIONES FLEX Y AVAPS Número de lote o serie: Todos los lotes. Modelo o número de catálogo: 1053614 VENTILADOR RESPIRONICS V60 PLUS Número de lote o serie: Todos los lotes. Modelo o número de catálogo: 1137276 Respironics California LLC ESTADOS UNIDOS	A910401	Enlace Aquí
30-06-2021	FDA	Ciertos ventiladores, BiPAP y CPAP de Philips Respironics	El fabricante ha retirado del mercado ciertos dispositivos (consulte la tabla a continuación) debido a posibles riesgos para la salud. La espuma de reducción de sonido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR), que se utiliza para reducir el sonido y la vibración en estos dispositivos afectados, puede romperse y potencialmente ingresar a la vía de aire del dispositivo. Si esto ocurre, la persona que usa el dispositivo puede inhalar o tragar restos negros de la espuma o ciertos productos químicos liberados en las vías respiratorias del dispositivo.	FABRICANTE Philips Respironics, EEUU. Nº LOTE Ver números de lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.	A992403 A992404	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>
- Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ)
Base de datos internacional de dispositivos médicos - Washington DC, EE. UU.
<https://medicaldevices.icij.org/>

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](#)