



Boletín de Tecnovigilancia

No. 09-2021-DDVS-TV

29/10/2021

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 Septiembre de 2021

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
02-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-500	Monitores / desfibriladores externos LIFEPAK 15	Advertencias de seguridad relacionadas con los monitores/desfibriladores externos LIFEPAK 15 debido a que podrían no administrar la descarga al pulsar el botón de descarga del teclado, por una oxidación producida dentro del botón con el paso del tiempo	Stryker Medical, EEUU. NUMEROS DE SERIE 43065737	A928001	Enlace Aquí
06-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-504	Sensores de flujo utilizados en los equipos de anestesia GE HEALTHCARE / DATEX-OHMEDA	Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados sensores de flujo fabricados antes de junio de 2021, debido a la posibilidad de que contengan los tubos dañados con pequeñas perforaciones o cortes, lo que podría ocasionar fugas que podrían dar lugar a volúmenes incorrectos en los equipos de anestesia, lo que supondría la administración de un volumen excesivo al paciente.	FABRICANTE Datex-Ohmeda, Inc., EE UU DISTRIBUIDOR General Electric Healthcare España. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.	10501704	Enlace Aquí
06-09-2021	INVIMA Informe No. 109-2021	Sistema de anestesia MAQUET	El fabricante informa que detectó un problema relacionado al mal funcionamiento de una válvula piloto, ya que ésta no abre cuando debería hacerlo debido a una soldadura deficiente en el equipo en cuestión, es importante mencionar que, si la válvula no funciona adecuadamente, tendrá diferentes consecuencias según la válvula piloto utilizada, lo cual podría provocar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.	Maquet Critical Care Ab Lote / Serial Específicos, ver anexo Referencia FLOW- C, FLOW- I C20, FLOW- I C30, FLOW- I C40, FLOW- E	7071027, 7071089, 7071028, 7071090	Enlace Aquí
09-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-511	Sistemas de Ultrasonido PHILIPS EPIQ Y AFFINITY	Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos de sistemas de Ultrasonido Philips EPIQ Y Affinity, debido a un defecto de software que puede causar que el sistema se bloquee al revisar o ajustar los resultados del examen xPlane.	FABRICANTE Philips Ultrasound Inc., Estados Unidos Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa. VERSIÓN DE SOFTWARE 5.0, 5.0.1 y 5.0.2.	A930404	Enlace Aquí
09-09-2021	AEMPS Informe de Seguridad No. 113 - 2021	Sistema de ultrasonido ACUSON SIEMENS	El fabricante informa que detectó fallas intermitentes del suministro eléctrico en los sistemas referenciados haciéndolos inoperables. Cuando el sistema de ultrasonido presenta esta falla, apagar y encender el dispositivo no recupera la funcionalidad del sistema.	Siemens Medical Solutions Usa, Inc., Siemens Healthineers Ltd., Jabil Inc. Lote / Serial 553629 Referencia Acuson Juniper	A942001, A930404	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
09-09-2021	INVIMA Alerta No. 215-2021	Hemodializador / filtro conjunto para terapia de reemplazo renal continua BAXTER	El fabricante informa que identificó la manipulación de los registros del proceso de esterilización en los dispositivos médicos referenciados, por parte de un proveedor de servicios. Teniendo en cuenta que su uso bajo estas circunstancias podría generar riesgos de infección, así como la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	Gambro Lundia Ab Fabricante(s) / Importador(es): Gambro Industries Referencia(s) / Código(s): PRISMAFLEX TPE2000 SET Lote(s) / Serial(es): 20B2325M	A910201	Enlace Aquí
09-09-2021	INVIMA Alerta No. 216-2021	Catéteres de balón intra aórtico ARROW	El fabricante informa que la configuración del producto no está registrada para la región, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado, con el fin de evitar la posible presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Arrow International De Chihuahua S.A De C.V., Arrow International Cr As, Arrow International Cr, Arrow International Inc (Subsidiaria De Teleflex Inc), Referencia(s) / Código(s): IAB-S730C, IAB-S840C, IAB-05830-LWS, IAB-05840-LWS Lote(s) / Serial(es): 18F20C0014; 18F20K0032; 18F20C0026; 18F19G0028; 18F20C0012; 18F20F0036; 18F20K0002; 18F21A0005	A918501	Enlace Aquí
10-09-2021	AEMPS Informe de Seguridad No. 2021-343	Sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™)	Cese de utilización y actualización de las advertencias de seguridad de los sistemas de asistencia ventricular HeartWare (HVAD™), debido a que pueden experimentar un retraso o un fallo en el reinicio, con riesgo alto para la seguridad del paciente	HeartWare Inc, EEUU Modelo 1104	A902401, A902402	Enlace Aquí
10-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-513	Respirador TRILOGY EVO	Advertencias de seguridad y actualización de software de determinados respiradores Trilogy Evo (IN2110X15B), Trilogy Evo O2 (ES2100X15B, IN2100X15B) y Trilogy EV300 (IN2200X15B) debido a la posibilidad de que se produzca un aumento de la presión de calibración en el sensor de flujo externo (EFS) para bebés/pacientes pediátricos, y de que la presión de referencia pueda aumentar o disminuir cuando se utilicen de forma continua sin ninguna interrupción de la terapia.	Respirador Trilogy Evo (Nº producto IN2110X15B) • Respirador Trilogy Evo O2 (Nº de producto ES2100X15B, IN2100X15B) • Respirador Trilogy EV300 (Nº de producto IN2200X15B) Respironics, Inc., EE.UU VERSIÓN SOFTWARE 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 Y 1.06.02	6991271, 6991272, 7016288	Enlace Aquí
15-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-515	Llaves de paso y manifold estériles MEDLINE	Cese de utilización de determinadas referencias y números de lote de las llaves de paso y manifold estériles, debido a la probabilidad de que exista una brecha en la barrera de los envases que comprometa su esterilidad.	Medline Industries, Inc., Estados Unidos Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.	10504394, 10501833	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
17-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-524	Electrocardiógrafo WELCHALLYN	Advertencias de seguridad y actualización de software de determinados electrocardiógrafos ELI280, MLBUR280 y BUR280 debido a que determinadas secuencias de datos del operador pueden dar lugar a discordancias en los datos y registros del paciente.	Electrocardiógrafos ELI280, MLBUR280 y BUR280. Ver modelos afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa. WelchAllyn, Inc., EEUU. Nº SERIE Del 116280503226 al 121250000503 VERSION SOFTWARE v.2.1.0 y posterior	A929105	Enlace Aquí
17-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-523	Respirador Fabian ACUTRONIC	La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo asociado al uso de estos productos, y que se considere el uso de otro respirador hasta que el fabricante solucione los problemas. En caso de seguir utilizando estos productos se deben seguir las restricciones y recomendaciones del fabricante.	fabian HFO, fabian +nCPAP evolution, fabian Therapy evolution	A904002, A992402, A910501, A992404	Enlace Aquí
23-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-527	Acelerador lineal digital ELEKTA	Advertencia de seguridad relacionada con los aceleradores lineales digitales de Elekta, debido a la posibilidad de que el diodo D1 del modulador falle y se rompa, y que el tubo protector que lo rodea no pueda contener el material expulsado, pudiendo lesionar a los usuarios que se encuentren en el área más próxima al diodo.	ELEKTA Inc., Estados Unidos Todos los aceleradores lineales	A938002, A938005	Enlace Aquí
28-09-2021	AEMPS Alerta No. 2021-539	Bombas de balón intraórtico (IABP) CARDIOSAVE HYBRID Y CARDIOSAVE RESCUE	Advertencias de seguridad relacionadas con las Bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue, debido a la posibilidad de inexactitud del indicador de helio en presencia de radiaciones electromagnéticas y de apagado inesperado al extraer la batería.	Datascope Corp. Getinge, EEUU. Todos los equipos	A918501	Enlace Aquí
30-09-2021	INVIMA Alerta No. 242-2021	Equipo de desfibrilación WEINMANN	El fabricante informa que después de determinado tiempo de uso, algunos componentes electrónicos utilizados en los equipos referenciados, podrían desviarse de sus especificaciones iniciales de desempeño, provocando fallos de funcionamiento del equipo e inclusive colocándolo fuera de servicio.	Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg Fabricante(s) / Importador(es): Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg Referencia(s) / Código(s): Meducore Standard 2, WM45300 Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo.	A928001	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
30-09-2021	INVIMA Alerta No. 244-2021	Ventilador neonatal / pediátrico ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS	El fabricante informa que identificó diversos problemas de funcionamiento de los equipos referenciados atribuibles a anomalías relacionadas con el software, como la interrupción de la oscilación de alta frecuencia (HFO), que el menú de ajuste de flujo de polarización externo específico de HFO no es visible, no hay alarma si el ETT está desconectado, la función "Alarmas globales desactivadas" se activa durante la ventilación, congelamiento de la interfaz gráfica de usuario (GUI), presión más baja que la especificada con circuitos Infant Flow LP. Situaciones que podrían conducir a la presentación de incidentes y eventos adversos serios sobre los pacientes.	Acutronic Medical Systems Agfabrik Im Schiffli Referencia(s) / Código(s): fabian Therapy evolution, fabian+nCPAP evolution, fabian HFO Lote(s) / Serial(es): Específicos, Ver anexo Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)	A904002, A992402, A910501, 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/>

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/notas-informativas/productos-sanitarios/2021-productos-sanitarios/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](#)