



Boletín de Tecnovigilancia

No. 01-2022-DDVS-TV

21/01/2022

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 revisión.

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 diciembre de 2021

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
01-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-657	Sistema de stent venoso autoexpandible Abre™	Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Sistema de stent venoso autoexpandible Abre™, a fin de reducir el riesgo de migración del stent.	Medtronic, Inc., EE UU. Modelo: Abre	7102080, 7101026, 7101054, 71011027, 7101219, 7101044 y 7041029.	Enlace Aquí
01-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-658	StealthStation S7/i7	Advertencias de seguridad relacionada con la posibilidad de que, bajo determinadas condiciones, se produzca una inexactitud del medidor de profundidad de biopsia de los sistemas StealthStation™ S7 e i7 que ejecutan determinadas versiones de software Synergy Cranial y StealthStation™ Cranial.	Medtronic Navigation, Inc., EE UU VERSION SOFTWARE: Synergy Cranial S7, Modelo 9733763, Versión 2.2.8 StealthStation Cranial, Modelo 9735585, Versión 3.1.1 StealthStation Cranial, Modelo 9735585, Versión 3.1.2 StealthStation Cranial, Modelo 9735585, Versión 3.1.3	6046011	Enlace Aquí
02-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-660	Collarín ortopédico que proporcionar inmovilización total de la zona cervical	Actualización de las instrucciones de uso de determinadas referencias del collarín cervical Miami J Select Collar que incluye información relevante sobre precauciones, advertencias y contraindicaciones para facilitar la correcta selección y uso del producto.	Össur hf, Islandia Referencias: PS/PPR/73736 No de Lotes: Todos los lotes distribuidos desde el MX180425 hasta el MX211117	7041067, 7041068, 6991170, 7036119, 7037027, 7022013, 7022056.	Enlace Aquí
03-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-666	Aceleradores lineares que suministran radiación como fotones o electrones para el tratamiento de cáncer	Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, se seleccione un grupo de fracción equivocado de una zona diferente y se administre la dosis en un isocentro incorrecto.	Siemens Healthcare GmbH, Alemania Referencia: PS/EPG/74919	A938002, A938005, 120505031, 120601082	Enlace Aquí
03-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-667	Cartucho desechable de hemoperfusión (serie HA)	Actualización de las instrucciones de uso aclarando las indicaciones y el uso específico de los cartuchos desechables de hemoperfusión de la serie HA fabricados por Jafron Biomedical.	Jafron Biomedical Co., Ltd, China. Referencia: PS/CH/72955	7035040 y 7035041	Enlace Aquí
03-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-663	Sillas de ruedas eléctricas QUICKIE, modelos Q400F y Q500F	Cese de utilización para transporte en vehículo, de determinadas sillas de ruedas eléctricas QUICKIE, Q400F y Q500F, debido a la posibilidad de que los amarres de tránsito no resistan la carga en caso de impacto frontal.	Sunrise Medical GmbH, Alemania Modelos: Q400F y Q500F Referencia: PS/JMP/74139	7090170, A914703, 79911951, 7090157, 7090173, A913301, A914701, A914702	Enlace Aquí

¹ Los códigos SAFISSS 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
07-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-670	Bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue	Advertencia de seguridad relacionada con determinadas bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue, debido a la posibilidad de que se produzca la entrada de fluido, lo que podría provocar un cortocircuito y en consecuencia el apagado del sistema.	Datascope Corp. Getinge, EEUU Código de productos advertidos: 0998-00-0800-31, 0998-00-0800-32, 0998-00-0800-33, 0998-00-0800-34, 0998-00-0800-35, 0998-00-0800-45, 0998-00-0800-52, 0998-00-0800-53, 0998-00-0800-55, 0998-00-0800-65, 0998-00-0800-75, 0998-00-0800-83, 0998-00-0800-85.	A918501	Enlace Aquí
09-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-671	Dispositivo de recarga inalámbrica modelo WR9220, incluido en los sistemas de recarga modelo RS5200, utilizado para el neuroestimulador implantable InterStim Micro	Advertencia de seguridad relacionada con el dispositivo de recarga inalámbrica modelo WR9220, utilizado para el neuroestimulador implantable InterStim Micro, debido a la posibilidad de que deje de responder si no se siguen los pasos de carga indicados en la Guía de usuario del paciente del sistema de recarga	Medtronic Inc. EE UU Modelo: RS5200 Referencia: PS/CH/74712	7015137, A931408, 7015044, 7015049, 7015098, 7034029, 7042101	Enlace Aquí
09-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-672	Dispositivo de recarga inalámbrica modelo WR9200, incluido en el sistema de recarga modelo RS6200, utilizado para el neuroestimulador implantable ACTIVA RC	Advertencia de seguridad relacionada con el dispositivo de recarga inalámbrica modelo WR9200, utilizado para el neuroestimulador implantable ACTIVA RC, debido a la posibilidad de que deje de responder si no se siguen los pasos de carga indicados en la Guía de usuario del paciente del sistema de recarga	Medtronic Inc. EE UU Modelo: WR9200 Referencia: PS/CH/74712	7015137, A931408, 7015044, 7015049, 7015098, 7034029, 7042101	Enlace Aquí
10-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-668	Sistema de Rayos X	Advertencias de seguridad y actualización de software del sistema CHALLENGE X debido a la posibilidad de que se administre al paciente más dosis de la solicitada cuando se cambia la configuración inicial de idioma en Windows	Sedecal, S.A. C/Pelaya 9-13, Polígono Industrial Río de Janeiro. 28119 Algete Nº Serie: CHX00025S, CHX00039S, CHX00040S, CHX00041S, CHX00042S y CHX00043S. VERSION SOFTWARE: V01R13.07 BUILD 126	A996702, A970201, A997501	Enlace Aquí
15-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-674	Catéter Angiográfico SUPER TORQUE® MB	Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinadas referencias del catéter angiográfico SUPER TORQUE® MB (con bandas del marcador) debido a la posibilidad de que las bandas del marcador se muevan o se desplacen cuando el catéter se utilice de forma que pueda dar lugar a la compresión del mismo entre los dispositivos endovasculares y la pared del vaso, por ejemplo, en procedimientos de reparación aórtica endovascular (EVAR)	Cordis Corporation, EEUU Referencias: 532598A, 532598B, 532598C, SRD6875MB y SRD7040MB	A996702, A970201, A997501, A996007, A996006 y A996005	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
15-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-680	Sistema de aspiración cerrado para la recogida de fluidos corporales, líquidos y residuos de aspiración MED-SOFT	Advertencia de seguridad y recomendaciones relacionadas con determinadas referencias y lotes del sistema de aspiración MED-SOFT, debido a la posibilidad de que el conector en L extraíble se bloquee de forma total o parcial y no se realice adecuadamente la operación de aspiración	Medline Industries, LP, EE UU. Referencias: DYNDSC1000, DYNDSC1500, OR1910PG, OR1920PG, OR1930, OR1930PG, OR53916, OR929K, OR53926, DYNDSC13000, OR53929, OR54916, OR916K, OR939K, OR926K y OR936K Lotes: Ver nota de aviso de la empresa	6990565	Enlace Aquí
22-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-686	Tensiómetro ambulatorio Meditech ABPM-05	Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de serie de los tensiómetros ambulatorios Meditech ABPM-05, debido a que fueron distribuidos con un componente de la motobomba modificado sin haber sido aprobado previamente por el Organismo Notificado.	Meditech Kft., Hungría Nº SERIE Los siguientes rangos: 526741-526742, 526903-526924, 527085-527101, 527152-527181	A939207, A939208 y A939203	Enlace Aquí
23-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-691	Esfinterótomos de canulación	Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los esfinterótomos de canulación Dreamtome™ RX, Hydratome™ RX, Jagtome™ RX y Jagtome™ Revolution RX, debido a la posibilidad de que el envase interior esté dañado, lo que podría comprometer su esterilidad.	Boston Scientific Corporation. Estados Unidos Modelos: Dreamtome™ RX, Hydratome™ RX, Jagtome™ RX, Jagtome™ Revolution RX	120101000403, 120101000404, 1204023241, 7033064, 7041014, 7033065, 7041015, 1204023091	Enlace Aquí
23-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-694	Sistemas de imagen por rayos X para intervenciones cardíacas y vasculares	Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de los sistemas Allura Xper debido a la posibilidad de que los tornillos que fijan los monitores adicionales (llamados 7º y 8º monitor) puedan aflojarse dando lugar a que se descuelguen de la estructura de suspensión de techo y puedan caerse	Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda. 722005-519, 722026-439, 722006-1997, 722027-172, 722008-531, 722028-1, 722010-61, 722028-306, 722010-514, 722028-408, 722012-527, 722134-98736, 722012-1901, 722013-271, 722012-2505, 722010-1177, 722013-137, 722010-1178, 722025-6, 722013- 544	A996702, A970201, A997501, A996007, A996006 y A996005	Enlace Aquí
23-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-693	Guías periféricas Hi-Torque Command 18	Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de guías periféricas Hi-Torque Command 18 destinadas a facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia percutánea transluminal, en arterias como la arteria femoral, poplítea e infrapoplítea, debido a la posibilidad de desprendimiento de la parte distal del recubrimiento.	Abbott Vascular Santa Clara, EEUU. REFERENCIAS: HT Command 18 ST 210 cm, (referencia 1013784, UDI 08717648212390), con nº de lote 1102561 y 1102562, HT Command 18 ST 300 cm, (referencia 1013785, UDI 08717648212406) con nº de lote 1101861	120703003	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
23-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-696	Sistemas de fluoroscopia de rayos X Allura Xper, UNIQ y Allura CV20	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de fluoroscopia de rayos X Allura Xper, UNIQ y Allura CV20, debido a la posible fuga de líquido refrigerante del sistema de refrigeración del detector plano	Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos Modelo-Lote: Allura Xper FD10 (C+F)-722003; Allura Xper FD10/10-722005; Allura Xper FD20-722006; Allura Xper FD20/10 and FD20/20 -722008; Allura Xper FD10-722010; Allura Xper FD20-722012; Allura Xper FD20 OR Table-722015; Allura Xper FD10-722026; Allura Xper FD10/10-722027; Allura Xper FD20-722028; Allura Xper FD20/10 biplane-722029	A996007 y A996006	Enlace Aquí
23-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-681	Productos nasogástricos (Sonda de Ryles, Sonda de Levin, y Sondas de Alimentación), Catéter de Succión, Sonda Rectal y Sonda de Nélaton	Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias y lotes de los productos nasogástricos (Sonda de Ryles, Sonda de Levin y Sondas de Alimentación), catéter de succión, sonda rectal y sonda de Nélaton, debido a la posibilidad de que no tengan orificios laterales y como consecuencia no funcionen como lo previsto, lo que podría ocasionar lesiones graves al paciente.	Ivor Shaw Ltd. (t/a Pennine Healthcare), Reino Unido Referencia: PHFSN 2021-2	120101001950, 120101001951, 120101001949, 7011080, 7012126 7012163, 7042077, 7042078	Enlace Aquí
23-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-701	Unidades de intervencionismo endoluminar mínimamente invasivos, utilizados en aplicaciones vasculares y no vasculares	Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas Phillips Allura Xper debido a un error de software que podría afectar a la función de fluoroscopia.	Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos Versión de Software: 8.2.16	A996006	Enlace Aquí
28-12-2021	AEMPS Alerta No. 2021-710	Sistemas de ultrasonido ACUSON Sequoia	Advertencia de seguridad y actualización de software relacionadas con los sistemas de ultrasonido ACUSON Sequoia con la versión de software sequoia 1.2 VA25A/VA25B, debido a un error de cálculo en la medición cuando se utiliza la herramienta de trazado 2D manual	Siemens Medical Solutions USA, Inc., Ultrasound, Estados Unidos. VERSION SOFTWARE: Sequoia 1.2 VA25A/VA25B	1204022882, 1204023055	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>

- **Consortio 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](#)