



Boletín de Tecnovigilancia

No. 02-2022-DDVS-TV

21/02/2022

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 enero de 2022

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
07-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-001	Sistema móvil de visualización y adquisición de imágenes radiográficas para el diagnóstico	Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema BV Vectra, al no especificar en las Instrucciones de Uso la temperatura máxima del depósito de rayos X y del intensificador de imágenes del sistema.	Marca: BV Vectra Modelo: 718400 Fabricante: Philips India Limited, India	A9960080101 y A996008	Enlace Aquí
07-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-002	Sistemas móviles de visualización y adquisición de imágenes radiográficas para el diagnóstico	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas BV Endura, BV Pulsera y Veradius Unity, al no especificar en las Instrucciones de Uso la temperatura máxima del depósito de rayos X y del intensificador de imágenes del sistema.	Philips Medical Systems Netherlands BV, Países Bajos BV Endura, Modelo 718075, Versión 2.3 BV Pulsera, Modelo 718095, Versión 2.3 Veradius Unity, Modelo 718132, Versión 2.1	A9960080101 y A996008	Enlace Aquí
07-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-004	Suturas y parches quirúrgicos	Retirada del mercado de determinados códigos y lotes de los productos Monomax, Monoplus, Monosyn, Novosyn, Premicron, Premipatch y Safil debido a que no se puede garantizar su esterilidad.	B. Braun Surgical Lotes: 121311, 121301, 121294, 121342, 121343, 121344, 121345, 121362, 121361, 121294, 121314, 121302, 121313, 121295, 121352, 121353, 121354, 121355, 120431, 121364, 121361 y 121362.	7030060, 7080197 y 7080198	Enlace Aquí
07-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-006	Vástagos estándar Global UNITE Vástagos de revisión Global UNITE	Retirada del mercado de determinados vástagos Global UNITE, tanto estándar como de revisión, debido a que podrían tener un diámetro de orificio de espiga inferior al esperado.	Depuy Ireland, Irlanda Marca: Global UNITE Verificar Lotes en Nota de Aviso de la Empresa:	120701040, 120701047, 7991970	Enlace Aquí
07-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-010	Genrui Sars-Cov-2 Antigen Test Kit	Cese de comercialización y retirada del mercado del producto de diagnóstico in vitro Genrui Sars-Cov2 Antigen Test Kit, referencias 52104097 y 52112086, debido a un posible aumento de resultados falsos positivos.	GENRUI BIOTECH INC, China Referencias: 52104097 y 52112086	121201016, 2999186	Enlace Aquí
10-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-008	Sistemas de anestesia Carestation 750/750c	Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de los sistemas de anestesia Carestation 750/750c, debido a un problema de software que afecta a la alarma de alta prioridad "Baja presión en el suministro de O ₂ ".	Datex-Ohmeda, Inc., EEUU GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463 SOFTWARE: Versión 02 SP02 NÚMERO DE PIEZA: M7002070	1204025020, y A986303	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
10-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-009	Tubo endotraqueal de EMG NIM Trivantage	Retirada del mercado de determinados lotes de tubo endotraqueal de EMG NIM trivantage, debido a un defecto en su fabricación.	Medtronic Xomed, Inc. Estados Unidos. Lotes: Verificar en Nota de aviso de la empresa	7070198, 7070199, 7070200, 7070201, 7071055, 7071091, 7071092, 7071093, 7071094, 7071095, 7071096, 7071097, 7071099, 7071100, 7071101, 7071102, 7071103, 7071104, 7071105, 7071106, 7071107, 7071108, 7071109, 7071110, 7071111, 7071112, 7071113, 7071118, 7071119, 7071120, 7071121, 7071122, 7071123, 7071124, 7071125, 7071126	Enlace Aquí
20-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-022	Neuroestimulador Implantable	Actualización de la información relacionada con el Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200, debido a que podría fallar tras un procedimiento de cardioversión, haciendo que el INS no responda y no funcione, lo que provocaría la reaparición de los síntomas de la enfermedad y requeriría el reemplazo quirúrgico del INS.	Medtronic, Inc, EE UU. Modelo: B35200 Posible Código SAFISS: 120702017	120702017	Enlace Aquí
24-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-023	Sensor Conductividad (BIC) y Sensor Conductividad (END)	Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de sensores de conductividad de bicarbonato (BIC) y de conductividad final (END) instalados desde junio de 2021 en determinadas máquinas de diálisis Dialog y Dialog+, debido a que algunas de sus piezas de conexión presentan grietas finas que pueden conducir a fugas.	B. Braun Avitum AG, Alemania. Version Software De Las Máquinas De Diálisis: Dialog: 5.xx, 6.xx y 7.xx Dialog+: 8.xx y ≤ 9.18	1204022017, 121004045, 121004020, 121004041 y A910201	Enlace Aquí
25-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-027	Vscan Extend	Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software Vscan Extend, debido a la posibilidad de que el equipo no se encienda por el agotamiento de una batería interna.	GE Vingmed Ultrasound AS, Noruega VERSION SOFTWARE: Versión de software R1.2.3 o anterior	A911702, A921401, A921402, A921403, A921404, A921405, A921406, A921407, A921408, A921409, A921410, A930401, A930404, A9304040001 Y códigos de servicio relacionados a este equipo	Enlace Aquí
25-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-029	Catéter balón de angioplastia recubierto de paclitaxel Prevail™ de 2,5 mm y 3,5 mm de diámetro	Retirada del mercado de determinados lotes del catéter balón de angioplastia recubierto de paclitaxel Prevail™, debido a la posible inclusión de un cuadro de distensibilidad incorrecto.	Medtronic Inc., EE.UU. Números de serie, ver nota de la empresa	7101152, 7101151, 7101150 y 7100190	Enlace Aquí
25-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-030	Sistema de endoprótesis Endurant™ II/IIIs	ASUNTO Retirada del mercado de determinados modelos y números de serie de los sistemas de endoprótesis Endurant™ II/IIIs, debido a la posibilidad de que la punta cónica se desprenda del sistema de liberación durante el procedimiento de implantación.	Medtronic Inc., EE.UU. Números de serie, ver nota de la empresa	7101192, 7101193 y 7072074	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
25-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-031	Componentes glenoideos AGILON	Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias de componentes glenoideos AGILON, debido a que pueden tener un orificio central demasiado grande, lo que podría ocasionar una fijación inadecuada al hueso.	Implantcast GmbH, Alemania No de Artículo: Ver en Nota de empresa	120701040, 120801085, 120801000 y 120701004	Enlace Aquí
25-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-032	Respirador Bellavista	Advertencias de seguridad relacionada con determinados modelos y números de serie de Respiradores Bellavista™, debido a la posibilidad de que estos puedan interrumpir la ventilación y generar una alarma de fallo técnico 305 - "Comunicación con CFB desconectada".	IMTMedical, Suiza. Modelos/Números de Referencia: BV 1000/301.100.000; BV 1000 US/301.100.030; BV 1000e/301.100.100; BV 1000e US/301.100.130; BV 1000 neo/301.100.060; BV 1000 Set/301.100.200 Versión de Software: 6.0.1600.0 o superior	A904001, A904002, A910401, A910501, A992402, A992403, A992404, A992405 y A992406	Enlace Aquí
25-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-033	Espiral de embolización endovascular HydroSoft™ 3D	Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de la espiral de embolización endovascular HydroSoft™ 3D, al haberse detectado un error tipográfico en la segunda de las cuatro etiquetas adhesivas en la que se repite la identificación "HydroCoil 10" dos veces, en lugar de mencionar "Hydrosoft 3D" la segunda vez.	MICROVENTION INC., EEUU. Números de serie, ver nota de la empresa	120707007, 7102061, 7102062, 7101189, 7101190, 7101191, 7101188, 7101221 y 7101220	Enlace Aquí
26-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-037	Catéter de dilatación periférico Paseo-35 Xeo - Sistema de stent periférico expandible por balón Dynetic-35	Retirada del mercado de determinados lotes del catéter de dilatación periférico Paseo-35 Xeo y del sistema de stent periférico expandible por balón Dynetic-35, debido a que su esterilidad podría estar comprometida por un sellado inadecuado de sus bolsas.	Biotronik AG, Suiza Lotes: 08214473, 08212917, 08212918, 09214244, 08214901, 09213417, 08213996, 09214245, 07215172, 07214707, 08213964, 08215721, 08213965, 08212280, 08215748, 08215470, 09214288, 07214602, 07214603, 09211858, 10210645, 08210209, 09215818, 09216566, 08212385, 09216721, 09216966, 09210274, 08214477, 08213348	7102080, 7101219 y 7101044	Enlace Aquí
26-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-039	Endovascular embolization Coil Optima	Retirada del mercado de determinados lotes del Endovascular embolization Coil Optima, referencias OPTI0204CSF10 y OPTI0407CSF10, debido a un error del etiquetado	BALT USA LLC, EEUU. Referencias: OPTI0204CSF10 y OPTI0407CSF10 Lotes: F210500134 (OPTI0204CSF10), F210500135 (OPTI0407CSF10)	120707007, 7102061, 7102062, 7101189, 7101190, 7101191, 7101188, 7101221 y 7101220.	Enlace Aquí
26-01-2022	AEMPS Alerta No. 2022-044	COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)	Detección en el mercado europeo de unidades del test de autodiagnóstico COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) del fabricante Hangzhou Singclean Medical Products Co.Ltd. (China) con representante autorizado Sungo Europe B.V. (Holanda), no conformes con la legislación.	Hangzhou Singclean Medical Products Co.Ltd. (China) Referencia: PS_CV_LFO_IVD_18	121201016 y 2999186	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
28-01-2022	FDA	Pruebas Empowered Diagnostics COVID-19	La FDA advierte a las personas que dejen de usar la prueba rápida de antígenos CovClear COVID-19 de Empowered Diagnostics y la prueba rápida de anticuerpos neutralizantes ImmunoPass COVID-19. Estas pruebas se distribuyeron con etiquetas que indican que están autorizadas por la FDA, pero ninguna de las pruebas ha sido autorizada, autorizada o aprobada por la FDA para su distribución o uso en los Estados Unidos. La FDA está preocupada por el riesgo potencialmente mayor de resultados falsos cuando se utilizan pruebas no autorizadas	Empowered Diagnostics, Pompano Beach	121201016 y 2999186	Enlace Aquí
31-01-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63874	Sistema de prueba de esfuerzo St80i	Retirada del mercado ya que la información demográfica del paciente se ingresa en el sistema y la información del paciente se guarda o exporta a una carpeta, en situaciones muy raras, la información demográfica que se muestra es la del paciente anterior en lugar del paciente actual, lo que genera una discrepancia en los datos del paciente. Ha habido quejas relacionadas con este problema, pero hasta la fecha no ha habido informes de lesiones de pacientes	Sistemas Médicos Philips 3000 Minuteman Road, Andover, Massachusetts Estados Unidos, 01810. Modelo o Numero de Catalogo: 860343	120101000646, 120101000151, 120101000150, 7091054 y A934401	Enlace Aquí
31-01-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63875	Sistema de ultrasonido de diagnóstico Acuson Sequoia	Esta actualización tiene como objetivo específico mejorar la solidez del conjunto de ruedas de la secoya. Las ruedas delanteras no pueden caerse del sistema Sequoia, ya que la barra de control de giro/bloqueo de la rueda pasa por el eje de la rueda. Si se sale el perno, es posible que la rueda tenga problemas de funcionamiento, pero no se caerá de la base del sistema y, por lo tanto, no se volcará hacia el cliente. Si se sale un perno de una rueda trasera y, de alguna manera, la rueda se cae, es muy probable que no incline el sistema. La mayor parte del peso de la Sequoia (chasis, placas de circuitos, módulo arriba/abajo y panel de control, monitor de pantalla) se encuentra en la parte delantera del sistema, manteniendo la mayor parte del peso en las dos ruedas delanteras. La pérdida de una rueda en la parte trasera, el sistema seguirá teniendo la mayor parte de su peso sobre las tres ruedas restantes.	Soluciones médicas siemens estados unidos, inc. 22010 Se 51st Street, Issaquah, Washington Estados Unidos, 98029. Números de lote o Serie: 801086, 800343, 800377, 800437, 800769, 801351.	A911702, A921401, A921402, A921403, A921404, A921405, A921406, A921407, A921408, A921409, A921410, A930401, A930404, A9304040001 Y códigos de servicio relacionados a este equipo	Enlace Aquí
31-01-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63876	Analizador de hematología Sight Olo-U1	Se descubrió un defecto de software por el cual, en ciertas circunstancias, un cambio en un valor de rango de referencia que fue cancelado por el operador podría guardarse, lo que puede conducir a que se establezca un rango de referencia incorrecto en el dispositivo. La versión de software del analizador Olo se actualizará a v2.63	SD Sight Diagnostics Ltd. 23 Menajem Begin Rd., Tel Aviv Israel, 6618356 Versiones de Software: v2.59.3 y v2.59.3 Modelos: OLO-E1 y OLO-U1	121206000, 1204022552	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
31-01-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63877	Ultrasonido Acuson Juniper	Siemens Healthcare notifica al cliente sobre una posible falla en la función de almacenamiento de clips en el sistema de ultrasonido Acuson Juniper. En Juniper 1.0, la función de almacenamiento de clips no funciona cuando el sistema de ultrasonido tiene un error de disco lleno. El objetivo de esta actualización es proporcionar el software Juniper VA10G a todos los sistemas Juniper actualmente instalados con las versiones de software VA10D, VA10E y VA10F como solución	Soluciones médicas siemens estados unidos, inc. 22010 Se 51st Street, Issaquah, Washington Estados Unidos, 98029. Números de Lote o Serie: 550822, 522941, 551868, 552635, 550751, 522943, 553951, 550562	A911702, A921401, A921402, A921403, A921404, A921405, A921406, A921407, A921408, A921409, A921410, A930401, A930404, A9304040001 Y códigos de servicio relacionados a este equipo	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](#)