



Boletín de Tecnovigilancia

No. 03-2022-DDVS-TV

22/03/2022

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 28 de febrero de 2022

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
01-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-046	CoviSelf COVID-19 Antigen Lateral Flow Test Device OTC Home Test	De acuerdo a una notificación de la Autoridad competente de Polonia se ha identificado la presencia en el mercado de un certificado CE falso para el producto CoviSelf COVID-19 Antigen Lateral Flow Test Device OTC Home Test fabricado por MyLab Discovery Solutions PVT LTD, Maharashtra, India. El Organismo notificado POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. cuyo número de identificación es el 1434 no ha emitido ningún certificado CE a la citada empresa. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	MyLab Discovery Solutions PVT LTD, Maharashtra, India	2999156, 2999174, 2999186, 2999221 y 6991450	Enlace Aquí
04-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-051	Sistemas de ultrasonido ACUSON Juniper	Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones de software del sistema de ultrasonido ACUSON Juniper, debido a un posible fallo en la función de almacenamiento de clip cuando tiene un error de disco lleno.	Siemens Medical Solution USA, Inc. Version Software: VA10D, VA10E, VA10F	A911702, A921401, A921402, A921403, A921404, A921405, A921406, A921407, A921408, A921409, A921410, A930401, A930404, A9304040001 Y códigos de servicio relacionados a este equipo	Enlace Aquí
08-02-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63908	Cabezal De Cámara De Péndulo 4k Con Acoplador Integrado	A través de una investigación posterior a la conformidad de un producto (11 de noviembre de 2021), Stryker identificó un error de software en la unidad de control de la cámara (CCU) 1688 que puede hacer que la imagen en el monitor se invierta (solo) cuando se usa junto con la 1688. -310-130 Cabezal de cámara pendular.	Stryker Canadá Ulc. 2 Medicorum Place, Waterdown, On Canadá, L8b 1w2 Modelo afectado: 1688310130	A904103, A904101, 120601015, 120601033, 120601002, A911701, A911702 y 1204023096	Enlace Aquí
10-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-055	Dispositivo trombolítico percutáneo Arrow-Trerotola	Retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes de los dispositivos trombolíticos percutáneos Arrow-Trerotola PTDO, debido a la posibilidad de separación de la punta del dispositivo durante su uso.	Arrow International LLC, EE.UU. Modelos, Lotes y números de referencia: Ver nota del fabricante	7101171, 7101172, 7011082, 7101170, 7101140, 7101042, 7016161, 120101000923, 120204002, 120302057, 1204022398 y 1204023715	Enlace Aquí
10-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-056	HYGISUN COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test de diagnóstico in vitro "HYGISUN COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)", referencia: A6061213 del fabricante Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) sin marcado CE y con el etiquetado en alemán.	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) Referencia: A6061213	2999156, 2999174, 2999186, 2999221 y 6991450	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
11-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-058	Monitor de paciente, ECG, pulsioxímetro, termómetro	Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso	Shanghai Sunbright Industrial Co., Ltd No. 778 Siping Road, Hongkou District, Shanghai, China.	1204023131, 120601020, 1204022243, 1204025375, 130201081, A570323, A900601, A901601, A929102, A929105, A939601, 7016190, 7016092, 7070211, 7992234, 7992651	Enlace Aquí
14-02-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63925	Productos Welch Allyn, Inc.	Hillrom se ha dado cuenta de una vulnerabilidad que permite la entrada de cualquier nombre de usuario que se proporcione en la aplicación sin proporcionar una contraseña. Esto luego otorgará acceso a la aplicación con los privilegios del nombre de usuario proporcionado. la vulnerabilidad se produce cuando el cliente activa la función de inicio de sesión único (SSO) en configuraciones independientes o de cliente/servidor.	Sistema de Prueba de Esfuerzo Sistema Xscribe N° de series: XSCRIBE-EAA-AABXB, XSCRIBE-5BA-AEAAA, XSERV-6AA-XXXXA, XSCRIBE-5BA-ACAAB, XSCRIBE-6AA-AFAAC, XSCRIBE-6AA-AFAAA, XSCRIBE-5BA-ACAAA, XSCRIBE-5BB-AXBCA	120101000646, 1204022240, 1204023142, 120601000 y 1204023143	Enlace Aquí
				Sistema de Prueba de Esfuerzo Q-Stress® N° de series: QSERV-6AA-XXXXA, QR-6AC-AXXXX, QS-6AA-AGAAC, QS-6AD-AGAAC, QS6-MLTC1, QS6-ATTD1, QS6-MTTC1, QS6-BLXC1, QS6-BLXCX	120101000646, 1204022240, 1204023142, 120601000 y 1204023143	
				Sistema de análisis de Holter Hscribe HSCRIBE-5AX-XXXXX, HSCRIBE-6AC-XXXXA, HSCRIBE-6AC-XXXXC, HSCRIBE-5AA-AAXXB, HSCRIBE-6AA-XXXXA, HSCRIBE-6AB-XXXXB, HSCRIBE-6AC-XXXXB, HSCRIBE-5AC-AXXXB, HSCRIBWS- 6AC-XXXXX, HSCRIBE-6AA-XXXXB, HSCRIBE-6AB-XXXXC, HSCRIBE-6AA-XXXXC, HSCRIBE-6AB-XXXXA	1204022245, 120603000, A934603 y A934604	
15-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-061	Sistema RESOLVE HALO	Este Sistema para Tracción Cervical, posee una advertencia de seguridad, relacionada con el sistema RESOLVE HALO, debido a la posibilidad de que bandejas de poliestireno de alto impacto utilizadas como sistema de barrera estéril agrietarse o perforarse durante el transporte, comprometiendo la esterilidad del producto	Össur hf. Islandia Dispositivos Afectados: Ver nota de la empresa	7090158	Enlace Aquí
15-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-062	Sistema de asistencia ventricular	Advertencia de seguridad relacionada con la limpieza de conector del controlador de clavijas del conector de la fuente de alimentación de los sistemas de asistencia ventricular HVAD™, fabricados por HeartWare Inc., Estados Unidos	HeartWare Inc. Estados Unidos Adaptador de CA del controlador, n° de producto 1425, 1430 Adaptador de CC del controlador, n° de producto 1440 Batería, n° de Producto 1650DE	A934001	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
16-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-063	Controlador de flujo de gas	Advertencias de seguridad relacionadas con el controlador de flujo de gas AquaVENT® FD140i, debido a la posibilidad de que se produzca su apagado inesperado durante su uso con la energía de la batería	Armstrong Medical Limited, UK controlador de flujo de gas AquaVENT® FD140i Códigos: AMFD140i-UK, AMFD140i-EU, AMFD140i-UK2, AMFD140i-EU2	7074067 y A9714010001	Enlace Aquí
16-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-066	Ventiladores Dräger	Advertencia de seguridad relacionada con determinados ventiladores Dräger sobre amenazas de ciberseguridad	Modelos Afectados: • Infinity Acute Care System: Workstation Critical Care (Evita V500) con SW2.60 y versiones anteriores. • Infinity Acute Care System: Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) con SW2.60 y versiones anteriores. • Evita V300 con SW2.60 y versiones anteriores.	A904001, A904002, A910401, A910501, A992402, A992403, A992404, A992405 y A992406	Enlace Aquí
16-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-067	Infusomat Space Line Transfusión	Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del producto Infusomat® Space Line Transfusión, con código 8270066SP-01, debido a posibles fugas entre el tubo y el conector del paciente debido a un pegado deficiente	B.Braun Melsungen AG, Alemania Código: 8270066SP-01 Denominación del producto: INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL, 250CM-EU	3500199, 3500200 y 3500201	Enlace Aquí
16-02-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63924	Estación central	Si se utiliza Carescape Central Station v2.0 con un teclado no aprobado que contiene una tecla de silencio, y si se presiona la tecla de silencio, el audio se silenciará y se perderán las alarmas audibles. este problema puede resultar en un retraso en notar un cambio en la condición del paciente.	GE Medical Systems Tecnologías de la Información Inc. 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, Wisconsin, Estados Unidos, 53226 Modelos o lotes afectados: 2082278-001, 2082279-001	A934203	Enlace Aquí
17-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-072	Silla de ruedas Invacare Kuschall Champion	Advertencia de seguridad relacionada con la silla de ruedas Invacare Kuschall Champion debido a la posibilidad de rotura prematura del soporte de la horquilla delantera durante el uso	Invacare France Operations S.A.S. Francia. Nº DE SERIE: SN 21L05003990	7090157, 7090170, 7090173, A913301 y A914703	Enlace Aquí
17-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-074	Sistemas de resonancia magnética (MRI) de GE Healthcare con imanes superconductores	Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas de resonancia magnética de GE Healthcare, debido a la posibilidad de fallo en el sistema de venteo criogénico	GE Medical Systems, LLC, Estados Unidos • GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, República Popular China Nombre y números de productos afectados: Ver aviso de la empresa	1204023664, 120503018, 120503020, 120503005, 120503016, 120503008, 1204023504, 120503002, 120503003, 120503012, 120503007, 120503006, 120503017, 120503011, 120503019, 120503015,	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
					120503001, 120503014, 120503009, 120503010, 120503004, 120503000, 120101001068, 120101001069 y 120101001070	
21-02-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63939	Equipo de Rayos X Shimadzu	Como resultado de la investigación de Shimadzu, se determinó que existe un problema con el procedimiento de ajuste documentado para la calibración del generador de rayos X del sistema. Esto podría causar que la tasa de dosis de radiación de rayos X exceda la regulación y/o los estándares.	Corporación Shimadzu, 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kioto-Fu Japón, 604-8511 Modelo: Sonialvision G4. Series / Modelo: 41C351653001, 41C3534B4001 / 503-78000-22, 503-78000-52	A970201, A970202, A996002, A996702, A996703 y A997501	Enlace Aquí
21-02-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63940	Sondas de temperatura	Las instrucciones de uso de la sonda de temperatura esofágica/rectal/cutánea (IFU) contienen instrucciones inadecuadas relacionadas con el proceso de limpieza y desinfección de las sondas reutilizables. Las IFU le indican al usuario que limpie el producto con agentes desinfectantes, pero no le indican específicamente que limpie primero con una solución enzimática (detergente) antes de desinfectar o esterilizar. Limpiar las sondas con un detergente permite eliminar físicamente la suciedad y otros contaminantes	Sistemas Médicos Philips. 3000 Minuteman Road, Andover, Massachusetts. Estados Unidos, 01810 Lotes: Todos los lotes	7015108 y 10504013	Enlace Aquí
22-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-084	EFTIAR Octano (perfluorooctano), viales y jeringas de 5 ml y 7 ml	Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los viales y las jeringas de EFTIAR Octano, relacionadas con la identificación de un posible riesgo de embolia gaseosa durante su utilización en determinadas cirugías oftálmicas	D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Holanda Códigos de producto: EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S	7037083	Enlace Aquí
22-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-086	Aplicación StentBoost Live, usada con el sistema Philips Azurion	Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación StentBoost Live versión 2.0, debido a que cuando se utiliza con el sistema Azurion con versión de software 2.x, la adquisición no se detiene automáticamente, y es posible que tampoco se procesen las imágenes de rayos X	Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos VERSIÓN DE SOFTWARE: StentBoost Live 2.0 y Azurion 2.x Referencia: 459801781661	A996006 y A996007	Enlace Aquí
23-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-088	Sistema de rayos X de diagnóstico básico estacionario digital	En junio de 2020 el fabricante emitió nota de aviso informando sobre el posible desplazamiento inesperado del soporte de techo en los sistemas ISYO totalmente automatizados con la versión de software VB10. La AEMPS transmitió esta información el 10 de marzo de 2020, alerta 2020-139	Siemens Healthcare GmbH, Alemania. VERSION SOFTWARE: VC10	A970201, A970202, A996002, A996702, A996703 y A997501	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
23-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-090	Dispositivo de Embolización	Retirada del mercado de determinados números de artículo del dispositivo de embolización DERIVO® 2, debido a una posible dificultad en su introducción a través del catéter	Acandis GmbH, Alemania Artículos afectados: Ver nota de aviso de la empresa	7100093, 7100094, 7100104, 7100129, 7100130, 7100131, 7100132, 7100133, 7100134, 7100193, 7100204, 7100205, 7100238, 7101004, 7101005, 7101045, 7101046, 7101171, 7101172, 7101242, 7101243, 7101244, 7101245	Enlace Aquí
23-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-093	Dispositivo de fijación de malla de hernias	Cese de utilización de determinados lotes del dispositivo de fijación para mallas de hernias LiquiBandFIX8®, debido a un posible defecto mecánico que provoca una fuga incontrolada de pegamento desde la punta distal del dispositivo	Advanced Medical Solutions Ltd. Reino Unido Código de producto/UDI-DI: FX002/05036912001229 Lotes afectados: P00221182, P00221313, P00221396, P00221600, P00221756, P00221983, P00225605, P00225801, P00226740	7053096	Enlace Aquí
23-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-095	Carro para ventilador Breas	Advertencias de seguridad relacionadas con el carro para ventilador Breas, con referencia 007384, debido a la posibilidad de que los soportes de montaje del ventilador para los modelos Vivo 55/65, Vivo 45/45 LS, Vivo 1-2-3 y NIPPY, puedan desprenderse del carro	Breas Medical AB, Suecia Referencia: 007384 Modelos: Vivo 55/65, Vivo 45/45 LS, Vivo 1-2-3 y NIPPY	A904001, A904002	Enlace Aquí
24-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-097	Mesas quirúrgicas	Advertencia de seguridad relacionada con determinadas mesas quirúrgicas, debido a la rotura del pasador deslizante del motor	STERIS SAS. Francia. Modelos afectados: CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E-DRIVE	121201016 y 2999186	Enlace Aquí
28-02-2022	AEMPS Alerta No. 2022-081	Sistemas de ventilación	Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos y números de serie de los sistemas de ventilación Servo-u y Servo-n, debido a que en determinadas circunstancias la placa de alimentación de AC/DC (PC 1955) podría dejar de funcionar, perdiendo el ventilador la alimentación de red	Maquet Critical Care AB, Suecia Modelos afectados: • Servo-u (modelo 6694800) • Servo n (modelo 6688600) N° de series afectados: Ver en notas de la empresa	A904001, A904002, A910401, A910501, A992401, A992402, A992403, A992404, A992405 y A992406	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/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](#)