



Boletín de Tecnovigilancia

No. 04-2022-DDVS-TV

28/04/2022

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 marzo de 2022

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
03-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-109	Tornillo hexalobe de bloqueo de 3,5 mm x 16 mm, 30-0236 Tornillo hexalobe de bloqueo de 3,0 mm x 14 mm, 30-0281 Tornillo hexalobe de bloqueo de 3,0 mm x 14 mm, 30-0281-S	Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Tornillos hexalobe de bloqueo debido a la posibilidad de que estén etiquetados con números de lote incorrectos.	Tornillo hexalobe de bloqueo de 3,5 mm x 16 mm Lote: 544080 Tornillo hexalobe de bloqueo de 3,0 mm x 14 mm Lote: 544084 Tornillo hexalobe de bloqueo de 3,0 mm x 14 mm Lote: 550891	120701038, 120701050, 120701051, 120701062, 120701063, 120701084	Enlace Aquí
03-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-111	Monitor/ desfibrilador HeartStart Intrepid	Advertencias de seguridad relacionadas con el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid de Philips, número de modelo 867172, debido a la posible pérdida de la señal de ECG cuando se utiliza el interfaz de monitorización de ECG de 12 derivaciones	Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., China Modelo: 867172	A928001, A928002	Enlace Aquí
04-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-108	Cartuchos NeuMoDx™ Cartridge	Cese de utilización de determinados lotes de cartuchos NeuMoDx™ Cartridge, Referencia 100100, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos para el SARS CoV 2	NeuMoDx Molecular, a QIAGEN Company. EE.UU. Lotes: 115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431	2999156, 2999174, 2999186, 2999221, 6991450, 121201016	Enlace Aquí
04-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-113	Sondas de temperatura cutánea/rectal/eso fágica	Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados modelos de sondas de temperatura cutánea/rectal/esofágica, para incluir que las sondas sean limpiadas con una solución enzimática (detergente) previamente a su desinfección o esterilización	Philips Medical Systems, Estados Unidos Modelos: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631 y 989803162641	7015108 y 10504013	Enlace Aquí
09-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-114	Sistema de monitorización fisiológica	Advertencia de seguridad y actualización del software de los sistemas de monitorización Infinity® CentralStation, debido a la posibilidad de que pueda reiniciarse cuando se conecta o desconecta cualquier tipo de dispositivo USB	Draeger Medical Systems, Inc., EE. UU. Versión Software: VG2.1.2, VG2.1.2 SU1	A934203	Enlace Aquí
09-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-117	Sistema de planificación del tratamiento con radioterapia	Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas RayStation 4-11B, y RayPlan 1, 2, 7-11B, incluidos algunos Service packs, debido a la posibilidad de que los valores calculados de la SSD (Source Surface Distance) sean demasiado altos	RaySearch Laboratories AB, Suecia Dispositivos Afectados: Ver nota de Fabricante	A930602 y A930601	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
14-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-119	Sistema de Cama Bariátrica, Unidad de Suministro de aire terapéutico	Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos de sistema de cama bariátrica y unidad de suministro de aire terapéutico Compella, debido a la posibilidad de que los cables puedan dañarse o cortarse por un almacenamiento inadecuado de los mismos durante el transporte de la cama	HillRom, EEUU Sistema de Cama bariátrica Compella/ P7800A Unidad de suministro de aire terapéutico Compella/P7810A	A9090010201 Cama Bariátrica A9714010001 Equipo de alto flujo nasal	Enlace Aquí
14-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-121	Sistema de cámara endoscópica	Advertencia de seguridad y actualización de software de la unidad de control de cámara (CCU) 1688 debido a la posibilidad de que la imagen del monitor se voltee hacia abajo en una orientación incorrecta, cuando se utiliza con determinadas configuraciones	Stryker Endoscopy, EEUU. Referencias: 1688310130I, 1688010000I, 0240200100I, 0105187988, 1688210105I, 1688610122I, 1688710105I	A904101, A904103, A922201, A922202, A922203, 120601002, 120601015, 120601033, 1204022106, 1204022144, 1204022246, 1204022247, 1204022248, 1204022249, 1204022250, 1204022251, 1204022252, 1204022254, 1204023096, 1204023442, 1204023718	Enlace Aquí
15-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-124	Sistemas de imagen intervencionista	Advertencias de seguridad y actualización del software de los sistemas Artis icono biplane, icono floor y pheno cuando se utilizan con las mesas Siemens Healthineers o Trumpf/MAQUET (OEM), debido a problemas potenciales relacionados con el bloqueo de movimientos y el control de colisiones del sistema y de la mesa	Siemens Healthcare GmbH, Alemania ARTIS icono biplane. Número de modelo: 11327600 ARTIS icono floor. Número de modelo: 11327700 ARTIS pheno. Número de modelo: 10849000	A996005, A996006, A996007, 120902011	Enlace Aquí
15-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-127	Dispositivos de inflado para intervenciones vasculares conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas	Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos de inflado 20/30 INDEFLATOR, INDEFLATOR Plus 30 y Priority Packs asociados, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas y/o pérdida de conexión en el conjunto de luer (conector) giratorio o en la conexión de la llave de tres pasos, lo cual podría producir la entrada de aire cuando se aplica vacío	Abbott Vascular, EEUU Lotes afectados: Ver nota del fabricante	7101044, 7101219, 7102080	Enlace Aquí
15-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-128	Monitorización, mediante sensores, de la saturación de oxígeno de la hemoglobina regional absoluta (StO2) en sangre	Advertencias de seguridad relacionadas con el módulo de oximetría tisular FORE-SIGHT ELITE (modelo HEMFSM10) y el monitor de oximetría tisular absoluta FORE-SIGHT ELITE (modelo 01- 06-3000), debido a la posibilidad de que se produzcan valores de StO2 imprecisamente bajos si se utilizan con el sensor grande Fore-Sight Elite (FSESL) en brazos y piernas	Edwards Lifesciences LLC. EE.UU Modelos afectados: HEMFSM10 y 01-06-3000	A934207, A965501, 7015107	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
15-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-129	Implantes de traumatología. Traumatismo de los miembros superiores, traumatismo de los miembros inferiores, pies y tobillos y Medicina Deportiva	Retirada del mercado de determinados implantes de traumatología de Zimmer Biomet, debido a que su esterilidad podría estar comprometida. Las unidades afectadas se distribuyeron entre junio de 2021 y enero de 2022	Zimmer Biomet Orthopedic LLC, EEUU. JuggerLoc Slotted Reamer DVR Crosslock Extra Long Plate, derecha, 24 MM X 125 MM DVR Crosslock Extra Long Plate, izquierda, 24 MM X 125 MM ALPS Calibrated Drill, 2,7 MM X 160 MM ALPS Cortical Tap, 3,5 MM X 140 MM ALPS Bayonet Tip Guide Pin, 1,6 MM X 150 MM ALPS Threaded Tip Guide Pin, 1,6 MM X 150 MM ALPS Fibula Composite Locking Plate, 8 orificios	Lotes afectados: Ver Nota de aviso de la empresa – https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/eU5s5Fc0hDE	Enlace Aquí
15-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-131	Cánula intravenosa con puerto de inyección para la administración intravenosa de fármacos y transfusiones de sangre	Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de las cánulas Vasofix® Safety 24G 0,79X19MM, con referencia 4269071S-01, debido a la posibilidad de fugas a través del puerto de inyección	B. Braun Melsungen AG, Alemania Modelo: VASOFIX SFTY PUR 24G, 0.75 IN, 0.7X19MM-EU Lotes afectados: 19K03G8381, 19K20G8330, 19K21G8345, 19K22G8330, 19K27G8346, 19K30G8330 19N17G8383, 20B18G8332, 20B19G8381, 20C05G8345, 20D01G8345, 20D02G8330 20D04G8330, 20D05G8330, 20D06G8331, 20D11G8381, 20D13G8382, 20D14G8345 20D14G8381, 20D17G8345, 20D29G8382	120101001941, 7011091 y 7011131	Enlace Aquí
15-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-132	Sistemas de imagen intervencionista	Advertencia de seguridad y actualización de software relacionadas con los sistemas Artis pheno, Artis icono biplane y Artis icono floor en combinación con syngo Application Software, debido a la posibilidad de que las imágenes se reflejen a lo largo de los ejes horizontal y vertical por accidente, tras cargar datos de imagen de TC de equipos Toshiba	Siemens Healthcare GmbH, Alemania Sistema Artis pheno, n° modelo 10849000 Sistema Artis icono biplane, n° modelo 11327600 Sistema Artis icono floor, n° modelo 11327700, en combinación con syngo Application Software, n° modelo 11327667 Versión de Software: VE20	A996005, A996006, A996007, 120902011	Enlace Aquí
15-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-115	Sistema de aspiración con aguja transbronquial guiada por ultrasonido endobronquial	Retirada del mercado de determinados lotes de la Aguja de Ultrasonidos TBNA, ref GUS-42-18-022, debido a que no se puede garantizar su seguridad ni su rendimiento	Medi-Globe GmbH, Alemania Lotes afectados: G2119625, G2122757, G2122758, G2126271	7033038, 7072035 y 7072036	Enlace Aquí
16-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-136	Válvulas hemostáticas	Retirada del mercado de determinados códigos de catálogo y lotes de las válvulas hemostáticas Access-9™ y AccessPLUS™ debido a un defecto en su diseño que da lugar a un hueco interno en el que la guía podría quedar atrapada y dificultar su avance	Merit Medical Systems, Inc. EE.UU. Lotes afectados: Ver nota de aviso del fabricante	7100237	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
17-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-139	Monitor para hemodiálisis	Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los monitores de diálisis PrisMax V2 ROW, código de producto 955558, y PrisMax V3 ROW, con código de producto 955725, para evitar la confusión de las siglas PBP y ELP al introducir las prescripciones en la interfaz de usuario gráfica	Baxter Healthcare SA, Suiza Monitor PrisMax, V2, ROW; código de producto 955558 Monitor PrisMax, V3, ROW; código de producto 955725	1204022017, 121004045, 121004041	Enlace Aquí
17-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-140	Lavadoras desinfectadoras para lavado y desinfección de instrumentos, carros de transporte y contenedores hospitalarios	Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos de las lavadoras desinfectadoras de la serie 9100 fabricadas por Getinge, debido a que la verificación de la instalación podría no estar documentada o ser incompleta	Getinge Disinfection AB, Suecia Números de serie: Todos los modelos 91xxE/EW fabricados desde principios de 2017 hasta el 21-12-2021	A912701	Enlace Aquí
17-03-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63986	Estación de Rayos X	En casos excepcionales, el algoritmo de cálculo SSD (distancia entre la fuente y la piel o la superficie) perderá el punto de entrada del ROI y, en su lugar, calculará la distancia hasta el punto de salida, lo que dará como resultado un SSD incorrecto. El SSD será incorrecto en la interfaz de usuario, la exportación de Dicom, el informe del plan y las secuencias de comandos. Si el error se activa cuando se ingresa un SSD previsto en Raystation, el SSD previsto se mostrará y exportará, pero el SSD real del plan es más corto de lo previsto	Raysearch Laboratories Ab (publicación) Sveavägen 44, Estocolmo, Suecia, 11134. Versión: versión 8.1.2, versión 10.0.1, versión 7.0.0. Modelo o número de catálogo: 10B (10,1), 7, 8B, 10A (10,0)	A930601, A930602, A930603 y A930604	Enlace Aquí
17-03-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63987	Introdutores de válvula de catéter	Balt Extrusion Sas identificó una fuga en la bolsa cerca de donde la llave de paso hace contacto con el lado transparente Tyvek de la bolsa durante un estudio de estabilidad. Es probable que el daño de la bolsa no sea detectable antes del uso clínico del dispositivo, ya que es posible que el daño de la bolsa no sea visible a simple vista. Para evitar cualquier problema con los productos IVA, Balt ha decidido retirar todos los productos del mercado	Extrusión Balt Sas 10, Rue Croix-Vigneron, Montmorency, Francia, 95160. Modelo o número de catálogo: IVA3F50, IVA6F80ST, IVA6F80ST_MP, IVA6F80	7042099	Enlace Aquí
17-03-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-63993	Sistema total de rodilla Triathlon: placa de base tibial primaria cementada	Stryker ha descubierto (a través de la tendencia de quejas iniciada en febrero de 2022) que cualquiera de las siguientes marcas de productos en las placas base tibiales primarias Triathlon® y Tritanium enumeradas anteriormente puede ser incorrecta: número de catálogo, número de lote y/o tamaño (2 a 7). Como resultado, es posible que las marcas del producto en la pieza no coincidan con el número de catálogo, el número de lote y/o el tamaño del paquete correspondiente y la etiqueta del paciente. Aunque la marca del producto en los dispositivos puede	Howmedica Osteonics Corporation, 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey, Estados Unidos, 07430. Marca: Howmedica Osteonics Corporation	120701000	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
			ser incorrecta, el dispositivo dentro del paquete coincide con el tamaño real que se encuentra en el paquete correspondiente y en las etiquetas del paciente			
23-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-144	Esponjas hemostáticas de gelatina absorbible	Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de esponjas hemostáticas GELITA-SPON® RAPID y GELITA® ENT X-PAND debido a que la concentración de endotoxinas podría ser superior al límite establecido. Fabricante: GELITA MEDICAL GmbH. Alemania	GELITA MEDICAL GmbH. Alemania GELITA-SPON® RAPID, lote R00111/2 GELITA® ENT X-PAND, lote R00112/1	7030030 y 7030027	Enlace Aquí
23-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-145	Sistemas de Tomografía Computarizada (CT)	Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex y Revolution CT con Apex Edition, debido a un posible error en la dosis mostrada por SmartStep	GE Medical Systems, LLC, EEUU. Modelos: Revolution CT Revolution CT ES Revolution Apex Revolution CT con Apex Edition Números de serie afectados: Ver Nota del fabricante	1204023498, 1204023499, 1204023505, 120101001047, 120502000, 120502002, 120502004, 120602020, A904601, A904602, A904603 y A904605	Enlace Aquí
23-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-146	Monitor de diálisis	Advertencias de seguridad relacionadas con el monitor diálisis PrisMax V3 ROW, con código de producto 955725, debido a los posibles riesgos que conllevaría el uso de múltiples líneas de extensión para permitir la colocación de una unidad de control PrisMax o Prismaflex fuera de la habitación del paciente	Gambro Lundia AB, Suecia. Producto afectado: Monitor de diálisis PrisMax, V3, ROW, código de producto 955725	121004020	Enlace Aquí
25-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-141	Cartucho de electrodos para desfibrilador	Advertencia de seguridad relacionada con los cartuchos de electrodos SMART M5071A (adultos) y M5072A (lactantes/niños), utilizados con los Desfibriladores Automáticos Externos (DEA) HeartStart HS1/OnSite/Home, debido a que pueden presentar una separación del gel y una reducción de su superficie, lo que podría provocar una administración menos efectiva o inefectiva de La Terapia	Philips Medical Systems, EE UU Cartucho de electrodos SMART para adultos, n° de producto M5071A Cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños, n° de producto M5072A	A928001, A928002, A928005, 7015122, 7015078	Enlace Aquí
28-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-151	Sistema de imagen por Rayos X para prodecimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológico	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los sistemas Azurion y Allura Xper de Philips, con versión de software R1.x, debido a un posible cambio accidental del tipo de paciente cuando se inicia el estudio	Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos Version Software: R1.x	A996007 y A996006	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
28-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-150	Stent de balón expansible	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados códigos de producto del stent de balón extensible Atrium Advanta V12, debido a la posibilidad de separación del balón o el conector del catéter, del catéter de distribución durante la retirada del sistema de inserción	Atrium Medical Corporation, EE.UU. Códigos de Productos afectados: 85320, 85321, 85322, 85323, 85324, 85325, 85326, 85327, 85328, 85329, 85330, 85331, 85332, 85333, 85334, 85335, 85336, 85337, 85338, 85339, 85340, 85341, 85342, 85343, 85344, 85345, 85350, 85351, 85352, 85353, 85354, 85355, 85360, 85361, 85364, 85365, 85388, 85389, 85390, 85391, 85392, 85394, 85395, 85396, 85397, 85398, 85370, 85371, 85372 y 85379	7101219	Enlace Aquí
30-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-152	Electrodo pediátrico de desfibrilación	Retirada del mercado de determinados nº de lote de los electrodos de desfibrilación "Bexen Cardio", modelo KSA 0501D, debido a que el adaptador identificador pediátrico podría desprenderse y quedar atascado en el conector hembra del DEA, lo que podría originar una terapia ineficaz en el paciente adulto, si el DEA se utilizara después del uso de los electrodos pediátricos	FIAB SpA, Italia Marca/Modelo: Bexen Cardio/KSA 0501D. Series afectados: 19DF1690, 19DF1846, 19DF2085, 20DF0160, 20DF0854, 20DF1178, 20DF1738, 20DF1958, 20DF2507, 21DF0039, 21DF0858, 21DF1450, 21DF1711, 21DF2025	7015122 y 7015078	Enlace Aquí
30-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-153	Unidad de Hemodiálisis	Advertencias de seguridad y actualización de software relacionadas con los monitores PrisMax debido a una anomalía del software que se produce durante el uso asociada con la configuración del límite de desconexión de retorno (LDR) y con la configuración del límite de ganancia/pérdida, que puede dar lugar a un desequilibrio de líquidos o a la interrupción de la terapia	Baxter Healthcare SA, Suiza Modelo/código: Prismax, V2 ROW/955558 y Prismax, V3 unidad de control ROW/955725	1204022017, 121004045, 121004041	Enlace Aquí
30-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-155	Electrodos multifunción con cable para desfibrilación, monitorización de E.C.G. y cardioversión sincronizada	Retirada del mercado del lote 325/02-22 de los electrodos multifunción DESFI-DORMO, Referencia EDC-1020, Código TOO07, debido a la posibilidad de que presenten un defecto en el siliconado del protector que impide que éste se desprenda del electrodo, quedando el producto inutilizado	TELIC, S.A.U, España Lote afectado: 325/02-22	A928001, 7015122, 7015078	Enlace Aquí
30-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-157	Ventilador portátil	Advertencias de seguridad y actualización del software relacionado con determinados lotes de los dispositivos EOLife y EOLife Premium Pack, debido a que, en determinadas circunstancias se podría dar desviaciones en la conversión a flujo volumétrico, subestimando el volumen de aire/oxígeno insuflado al paciente	Archeon, Francia. Lotes afectados: F201000140 (EOLife®) y F201000141 (EOLife® Premium Pack)	A904001	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
30-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-159	Pulsioxímetro de dedo	Notificación por parte de las autoridades de Polonia de la detección del producto "Fingertip Pulse Oximeter" del fabricante Shenzhen Jiangnan Medical Technology Co. Ltd., que no cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. El fabricante no ha realizado el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad. Las autoridades de Polonia han requerido al importador la retirada de los mismos. Lo que se comunica a efectos de control de mercado	Shenzhen Jiangnan Medical Technology Co. Ltd. B301 Room Building 1, TSD Industrial Park, No. 79 Longtian Road, Longtian Community, Longtian Sub-District, Pingshan Dist. Shenzhen, China	7070211, 7992651	Enlace Aquí
30-03-2022	AEMPS Alerta No. 2022-160	Ventiladores	Advertencias de seguridad relacionadas con los ventiladores V60/V60 Plus y V680, debido a un potencial problema que podría afectar al circuito eléctrico principal ("35V Rail") que alimenta el ventilador y la alarma, pudiendo provocar que el ventilador deje de funcionar sin que se active ninguna alarma	Phillips Respironics California, LLC, Estados Unidos. Modelos: V60/V60 Plus y V680	A904001, A904002, A910401, A910501, 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](#)