



Boletín de Tecnovigilancia

No. 05-2022-DDVS-TV

27/05/2022

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 30 de abril de 2022

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
04-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-165	Catéter balón para angioplastias IN PACT™ ADMIRAL™	Retiro del mercado de determinados lotes del catéter balón recubierto de paclitaxel IN PACT™ ADMIRAL™ debido a la posibilidad de que la bolsa estéril que lo contiene presente daños, por lo que no se puede garantizar la esterilidad del producto.	Medtronic, Inc. Estados Unidos. Modelo / Lote serial#: SBI04008008P/0010735613, SBI05004008P/0010947013, SBI05012008P/0010947011, SBI05012008P/0010742135, SBI06006008P/0010982241, SBI06015013P/0010745656, SBI08004013P/0010742136, SBI10004008P/0010915833	7100190	Enlace Aquí
06-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-164	Prueba rápida para SARS-CoV-2	Presencia en el mercado español del test "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit" de uso profesional comercializado como autodiagnóstico.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., China.	2999186 y 2999156	Enlace Aquí
06-04-2022	INVIMA Alerta No. 035-2022	Percept™ Pc Brainsense™ Neuro estimulador Percept™ Pc con tecnología Brainsense™	El fabricante informa que identificó que un procedimiento de cardioversión puede dañar los componentes electrónicos del neuro estimulador implantable (INS) Percept PC modelo B35200, lo cual ocasionaría que el neuro estimulador no funcione, y no pueda volver a encenderse.	Medtronic Colombia S.A. Referencia(s) / Código(s): B35200 Lote(s) / Serial(es): Específicos	A931408, 7015044, 7015098, 7042101	Enlace Aquí
07-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-167	Catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto ABBOTT MEDICAL	Retirada del mercado de determinados lotes y modelos del catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto TactiCath™, Sensor Enabled™, debido a la posibilidad de que se genere un error la primera vez que se conecta a TactiSys™, que impediría la detección mediante fuerza de contacto con los catéteres afectados	Abbott Medical, EEUU. Lotes afectados: Ver aviso de la empresa	A902403	Enlace Aquí
07-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-168	Jeringa Plastipak™ de 50 ml con punta Luer-Lok™	Advertencias de seguridad relacionadas con la Jeringa Plastipak™ de 50 ml Luer-Lok™, con referencia 300865, debido a una posible entrada de aire si el cilindro de la jeringa está dañado.	Becton Dickinson S.A., España Lote: Todos lo no caducados.	7011109	Enlace Aquí
07-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-172	Circuito de sangre extracorpóreo en tratamientos de hemodiálisis bipunción en el sistema Artis.	Retirada del mercado del lote 21K03V497 del sistema de tubos Artis HD DNL HC, debido a potenciales eventos de desconexión de los tubos.	Gambro Dasco SpA, Italia. Lote: 21K03V497	7011058, 7035023, 7035024, 7081063, 7101181, 7101182, 121004040 y 121004042.	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 SAFISSSt	Enlaces
07-04-2022	INVIMA Alerta No. 038-2022	Instrumental odontológico en Acero Inoxidable	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa que, a través de acciones de inspección, vigilancia y control, identificó que el instrumental odontológico en acero inoxidable USA – Delta está siendo comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo que se considera un producto fraudulento y su venta en el país es ilegal. Adicionalmente, al desconocer su trazabilidad podrían incumplir las condiciones de almacenamiento y transporte lo que conllevaría a una afectación de su calidad, seguridad y eficacia.	Instrumentos Dentales De Colombia S.A.S- Indecol S.A.S Lote(s) / Serial(es): Especificos	Todos los Códigos del listado Oficial de materiales concernientes a Instrumental Odontológico.	Enlace Aquí
07-04-2022	INVIMA Alerta No. 040-2022	Ventilador Mecánico BELLAVISTA	El fabricante informa que determinados modelos y números de serie de los ventiladores mecánicos Bellavista, pueden interrumpir la ventilación y generar una alarma de fallo técnico 305 - Bogotá, 07 Abril 2022 Página: 1 de 3 Alerta Invima No. 040-2022 "Comunicación con CFB desconectada".	Intmedical Ag, Intmedical Ag, Technocom Systems Sdn Bhd, Instrumentacion S.A. Amarey Nova Medical S.A, Nombre del producto: Ventiladores mecánicos Bellavista 1000, 1000e, 1000 Neo Unidades afectadas: Ver aviso de la empresa	A904001, A904002, A910401, A910501, A992402, A992403, A992404, A992405 y A992406	Enlace Aquí
08-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-173	Sistema multifunción de rayos X/fluoroscopia para la obtención de imágenes médicas digitales para diagnóstico clínico	Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie del sistema SONIALVISION G4, FLUOROSpeed, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, la tasa de irradiación de rayos X en la fluoroscopia por pulsos y el filtro BH para fluoroscopia difieran del valor establecido y la dosis calculada que se muestra en la pantalla sea más alta que la dosis real.	SHIMADZU Corporation, Japón. Números de series afectados: MP0000C5C008, MP0000C79001, MP0000C81004, MP0000C86001, MP0000C88002, MP0000D91003, MP0000D93003, MP0000D93001, MP0000D93002, MP0000D99001, MP0000D9C001, MP0002A9A001	A996006 y A996007	Enlace Aquí
12-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-175	Desfibrilador portátil REANIBEX	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados desfibriladores REANIBEX 300 y REANIBEX 500, debido a la posibilidad de que se indique que la batería tiene carga suficiente para realizar una terapia de desfibrilación cuando en realidad no es así.	OSATU, S. COOP, España Numeros de series afectados: Ver nota de la empresa	A928001, A928002 y A928005	Enlace Aquí
18-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-180	Neuroestimulador implantable VANTA™	Advertencias de seguridad relacionadas con el neuroestimulador implantable Vanta™, modelo 977006, debido a la posibilidad de que no pueda comunicarse con el programador del médico o con el sistema de programación del paciente.	Medtronic, Inc, EE UU. Marca/modelo: Vanta™/Modelo 977006	7015044, 7015098, 7015130, 7015137, 7042100, 7042101, A931408, 120702017	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
18-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-183	Laringoscopio ECONOMY	Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados mangos de laringoscopio Economy, referencias 03.41001.721 y 03.11001.721, limitándose su vida útil a 5 años por el envejecimiento del material.	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Alemania Marca / Modelo: Economy F.O. y Economy WL Lotes afectados: U =2013; V =2014; W =2015; X =2016; Y =2017; Z =2018; A =2019; B =2020	6991451, 6991452, A950305, A950306, A950307, A950308, A950309, A950310, A950311, A950312, A950313, A950314, A950315, A950316	Enlace Aquí
20-04-2022	INVIMA Alerta No. 040-2022	Condomes con lubricante y espermicida TODAY	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa que teniendo en cuenta el resultado no conforme para el ensayo de detección de orificios remitido por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de la entidad, frente al producto condones Today con lubricante y espermicida - condón de látex de caucho natural Today, se ordena el retiro preventivo del lote 2106572316 (amparado en el registro sanitario INVIMA 2011DM-0002596-RJ).	Suretex Limited, Pfizer Pfc Colombia S.A.S. Lote(s) / Serial(es): 2106572316	7034046	Enlace Aquí
20-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-186	Pinza Kerrison DieBlauen 18cm 2mm 40°	Retirada del mercado del lote REIF3-0831 de la pinza Kerrison DieBlauen 18cm 2mm 40°, con referencia 57.28.22, debido a un aumento del valor de la dureza en la zona del extremo del trabajo que puede provocar fracturas.	Medicon eG, Alemania Lote: REIF3-0831	6054034, 6054035, 6054036, 6054037, 6054150, 6054180, 6054181, 6054182, 7990603, 7990604, 7990605, 7990606, 7990609, 7990621, 7990622	Enlace Aquí
21-04-2022	AEMPS Alerta No. 2022-192	Desfibrilador externos FRED EASYPORT PLUS®	Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados desfibriladores externos FRED easyport plus®, debido a una posible pérdida o reducción de su funcionalidad, dando lugar a un retraso en la administración del tratamiento.	SCHILLER AG., Suiza. Versión de software: Todas las versiones de software inferiores a 1.2.2. Números de serie: Ver nos de serie afectados en el anexo III de la nota de aviso de la empresa	A928001, A928002 y A928005	Enlace Aquí
29-04-2022	INVIMA Alerta No. 056-2022	Espiral para embolización endovascular COIL OPTIMA	El fabricante informa que, debido a un error en el etiquetado de determinados lotes del Bogotá, 29 abril 2022 Página: 1 de 3 Alerta Invima No. 056-2022 Endovascular embolization Coil Optima, referencias OPTI0204CSF10 y OPTI0407CSF10, retira voluntariamente del mercado las referencias afectadas.	Balt Usa Llc, Balt Extrusion S.A.S, C.I. Dismecol S.A.S. Lote(s) / Serial(es): F210500134, F210500135	7100193, 7101045, 7101046, 7101242, 7101243, 7101244, 7101245	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](#)