



# Boletín de Tecnovigilancia

No. 06-2022-DDVS-TV

04/07/2022

**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 reguladora 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

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
03-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-212	Aguja Introdutora ARROW	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados kits de Arrow con agujas introductoras, debido a que el conector de la aguja introductora se podría romper durante el procedimiento de cateterización después de entrar en contacto con soluciones antisépticas de base alcohólica.	Arrow International LLC, EEUU Códigos afectados: Ver Nota de la empresa	120101001899, 120101001898, 120101001897, 120101001896, 7010000, 7010080, 7010091, 7010119, 7010001, 7010092, 7010002, 7010093, 7010003, 7010094, 7010004, 7010095, 7010005, 7010096, 6990529	<a href="#">Enlace Aquí</a>
03-05-2022	HEALTH CANADA RA-64141	Sistema PAC/RIS	El desplazamiento de la superposición de FMRI y la falta de posibilidad directa de corregir la alineación contribuyen a una planificación quirúrgica incorrecta cuando no se detecta: - El error original no se genera en el software sino un error manual durante la exploración. - La etiqueta anterior/posterior incorrecta se puede detectar mediante la correlación/comparación con la anatomía de la imagen.	Siemens Healthcare GmbH Productos afectados: Servidores con el software syngo.via VB60, Escáneres de TC con syngo.CT VA40	A930604, A930603, A930602, A930601, A904602, 1204023505, 1204023498, 120502000 y 120502002. 7110011, 7110043, 7110012, 7110044, 7110013, 7110045, 7110010, 7110046	<a href="#">Enlace Aquí</a>
04-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-216	Cabezal de cámara OLYMPUS	Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de los cabezales de cámara HD CH-S200-08-LB de Olympus, debido a que contienen un número global de artículo comercial (GTIN) incorrecto almacenado en el código QR.	Olympus Medical Systems Corporation, Japón. No de serie: 7100111, 7100120, 7100122, 7100124, 7100126, 7100129	A904103	<a href="#">Enlace Aquí</a>
04-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-210	Microscópio quirúrgico digital AEOS	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados microscópios quirúrgicos digitales Aeos, con referencia PV010, debido a que podrían producirse problemas relacionados con la aplicación en las versiones de software 2.7 e inferiores.	Aesculap AG, Alemania Version de software: 2.7 e inferior	11060100, A981104, A981107, A981105 y A981106	<a href="#">Enlace Aquí</a>
04-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-214	Catéter de aspiración ARTHESYS	Retirada del mercado de determinados catéteres de aspiración IDENTITY 6F STIFF Sterile por estar equipados con un cuerpo de color diferente al registrado en la documentación técnica.	Arthesys, Francia. Lote: 2201126763	7111155, 6990928m, 6991353, 6990929, 6991354, 7992645, 7011057, 7011016, 7011081, 7011015, 7011061, 7011080, 7011014, 7011079	<a href="#">Enlace Aquí</a>
05-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-224	Intercambiador de calor y humedad	Cese de utilización y retirada del mercado de determinados productos para humidificación fabricados por Teleflex Malaysia Sdn Bhd, debido a que los tubos respiratorios corrugados podrían estar rotos.	HeartWare, Inc. EEUU Lotes: Ver nota de aviso de la empresa	7070146 y 7070147	<a href="#">Enlace Aquí</a>

<sup>1</sup> 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 <sup>1</sup>	Enlaces
09-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-230	Trocar Torácico UNIMAX	Cese de utilización de determinadas referencias y lotes de trócares torácicos, fabricado por Unimax Medical Systems, debido a la posibilidad de que la punta de la cánula se rompa durante la cirugía.	Unimax Medical Systems, Inc. Taiwan. Lotes: Ver nota de la empresa	7110043 y 7110044	<a href="#">Enlace Aquí</a>
09-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-228	Desfibrilador automático implantable y desfibriladores con terapia de resincronización cardiaca COBALT™ y CROME™	Advertencias de seguridad y actualización del software para los gestores de dispositivos CareLink SmartSync, debido a un posible error de telemetría con determinados desfibriladores automáticos implantables y desfibriladores con terapia de resincronización cardiaca Cobalt™ y Crome™.	Medtronic Inc, EEUU Modelos afectados: Ver nota de la empresa	7015093, A928001, A928002, A928003, A928004 y A928005	<a href="#">Enlace Aquí</a>
12-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-222	Desfibrilador Externo portátil	Advertencia de seguridad relacionada con el desfibrilador externo automático modelo AED 7000, debido a que el condensador para el circuito de detección de impedancia humana puede desviarse del valor de capacitancia después de múltiples descargas de desfibrilación, lo que resulta en una energía de desfibrilación inexacta.	Beijing M&B Electronic Instruments Co., Ltd. China. Modelo afectado: AED 7000	7015093, A928001, A928002, A928003, A928004 y A928005.	<a href="#">Enlace Aquí</a>
13-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-233	Ventiladores portátiles BREAS	Advertencia de seguridad y actualización de firmware de determinados números de serie de los ventiladores Vivo 45 y Vivo 45 LS, debido a que se podría detener el tratamiento sin generar ninguna alarma con el apagado forzado de uno de los dos procesadores del ventilador.	Breas Medical AB, Suecia Vivo 45 - Versión de firmware 1.1.4 o anterior Vivo 45 LS - Versión de firmware 3.1.4 o anterior	A904001 y A904002	<a href="#">Enlace Aquí</a>
18-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-238	Lavadora / desinfectadora STERIS	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de las lavadoras/desinfectadoras Reliance Synergy, debido a la posibilidad de sobrecalentamiento de los elementos calefactores de la cámara de secado.	STERIS Canada ULC, Canadá N° de serie afectados: Ver nota de la empresa	A912701	<a href="#">Enlace Aquí</a>
20-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-241	Tubo Endotraqueal NIM™ y NIM CONTACT™	Advertencia de seguridad relacionada con tubos endotraqueales de EMG reforzado estándar NIM™ y NIM CONTACT™, debido a la posibilidad de obstrucción de la vía aérea durante su utilización.	NIM™ y NIM CONTACT™ Productos afectados: Ver nota de la empresa	7071055, 7071091, 7071092, 7071093, 7071094, 7071103, 7071104, 7071105, 7071118, 7071119, 7071099, 7071100, 7071101, 7071102, 7071106, 7071107, 7071108, 7071109, 7071110, 7071111, 7071113 y 7071112	<a href="#">Enlace Aquí</a>
20-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-242	Sistema de llaves de varios pasos para infusión y monitorización Discifix® C	Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de las llaves de tres vías Discifix® C, referencia 16600C, debido a posibles fugas durante su utilización.	B. Braun Melsungen AG, Alemania Lotes afectados: 22B11D9042, 22B17D9042	7016160, 120101001915 y 120101001944	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
20-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-245	Grapadoras circulares	Retirada del mercado de determinados lotes y modelos de la grapadora circular EEA™ Autosuture™ con tecnología DST Series™, 25 mm, debido a que la guía de grapas podría no estar bien sujeta a la grapadora.	Covidien LLC, EE.UU. Lotes afectados: Todos los lotes que empiezan por “P0”, “P1”, “P7”, “P8”, “P9”, excepto los lotes con el sufijo “FR” y los lotes PIK1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R	7031046 y 7031047	<a href="#">Enlace Aquí</a>
26-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-252	Llaves de tres vías BD Connecta™ y del catéter intravenoso BD Nexiva Connecta™	Cese de utilización determinados lotes de las llaves de tres vías BD Connecta™ y del catéter intravenoso BD Nexiva Connecta™, debido a que podrían presentar fugas durante su utilización.	Becton Dickinson infusion therapy AB, Suecia Becton Dickinson infusion therapy Systems Inc. Estados Unidos Lotes afectados: Ver lotes afectados en nota de la empresa	7016160, 120101001915 y 120101001944	<a href="#">Enlace Aquí</a>
31-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-270	Endoscopios flexibles OP14	Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los endoscopios flexibles OP14, con referencia 48073867, en las que se indica que no debe usarse CIDEX OPA para la desinfección manual de alto nivel.	Optomic España, S.A, España N° de series afectados: 2244607, 2244744, 2246706, 2246787, 2246855, 2246884 y 2258407	120601002, 120601015, 120601033, 1204022106, 1204023096, 1204023442, A904101, A904103, A911701, A911702, A922202 y A922203	<a href="#">Enlace Aquí</a>
31-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-271	Incubadora de Transporte neonatal GLOBETROTTER Y GLOBETROTTER IC	Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de los sistemas de transporte neonatal Globetrotter y Globetrotter IC, debido a un problema en el ventilador del sistema que podría elevar por encima de niveles seguros el aire ambiental enriquecido.	Draeger Medical Systems, Inc., EEUU Modelos afectados: Globetrotter (MU20508) y Globetrotter IC (MU20509)	A988503 y A988504	<a href="#">Enlace Aquí</a>
31-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-269	Electrodos para desfibrilación SMART	Advertencia de seguridad relacionada con los cartuchos de electrodos SMART M5071A y M5072A, utilizados con los desfibriladores automáticos externos 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 N° de productos afectados: M5071A y M5072A	7015078	<a href="#">Enlace Aquí</a>
31-05-2022	AEMPS Alerta No. 2022-268	Lente intraocular	Advertencias de seguridad y retirada del mercado del lote 25238775 de las lentes intraoculares Clareon LIO con AutonoMe™ de 24,0D, debido a la posibilidad de haber incluido lentes de 17,5D en dicho lote, lo que podría ocasionar un error de refracción postoperatorio.	Alcon Laboratories Inc., EEUU. N° de productos afectados: 25238775	120803001, 120803003, 120803004	<a href="#">Enlace Aquí</a>

## 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

- **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](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](#)