



# Boletín de Tecnovigilancia

No. 08-2022-DDVS-TV

31/08/2022

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 julio de 2022

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS <sup>1</sup>	Enlaces
04-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-328	Sistema de Imágenes Médicas	Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), debido a que podrían mostrarse mediciones inexactas	GE Healthcare, EE.UU. Softwares afectados: 6.0 SP6 a 6.0 SP11.4	A930601, A930602, A930603 y A930604	<a href="#">Enlace Aquí</a>
05-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-329	Ventilador Mecánico	Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de ventilación Servo-air, por un fallo en su software	Maquet Critical Care AB, Suecia. Modelos afectados: Todos los dispositivos suministrados	A904001, A904002, A910401, A910501, A992401, A992402, A992403, A992404, A992405	<a href="#">Enlace Aquí</a>
05-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-330	Ventilador Mecánico	Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de ventilación de Servo-u, Servo-u MR y Servo-n, por un fallo en su software	Maquet Critical Care AB, Suecia. Productos afectados: • Servo-u referencia: 6694800 • Servo-u MR referencia: 6888800 • Servo-n referencia: 6688600	A904001, A904002, A910401, A910501, A992401, A992402, A992403, A992404, A992405	<a href="#">Enlace Aquí</a>
08-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-336	Software Centricity PACS	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados Centricity PACS debido a que podrían no procesarse notificaciones para modificaciones de estudios realizadas en exámenes posverificados	GE Healthcare, EEUU. Versión Afectado: 7.0 SP0.0.4.7	A930603, A930604	<a href="#">Enlace Aquí</a>
11-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-334	Cabeza monopolar CATHCART modular	Durante una revisión interna, se determinó que la cabeza Cathcart incluye una lateralización de +5 mm que no se especificó en versiones anteriores de la técnica quirúrgica (Surgical Technique Guide, STG) de las cabezas endoprotésicas monopolares Cathcart modulares y bipolares SELF-CENTERING™.  Esta lateralización de +5 mm deberá tenerse en cuenta al utilizar la cabeza Cathcart para procedimientos de artroplastia de cadera. La técnica quirúrgica se ha actualizado para incluir esta aclaración.	Deputy Orthopaedics Inc., EEUU.	120701002, 120701003, 120701044, 120701074, 120701076, 120701077, 120701078, 120701081, 120701082	<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 SAFISSSt	Enlaces
12-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-337	Sistemas ARTIS pheno con Large Display	Diseñado para estar verdaderamente orientado al paciente, ARTIS pheno® es un sistema de angiografía único para la planificación previa al procedimiento individualizada, la guía intraoperatoria y la evaluación inmediata, independientemente de la condición del paciente o la complejidad del procedimiento	Siemens Healthcare GmbH, Alemania. N° de Modelo afectado: 10849000 UDI-DI 04056869046877	A996005, A996006, A996007, 120902011	<a href="#">Enlace Aquí</a>
12-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-339	Sistema de ventilación Servo-Air y Carrito High Mobile Cart sin cajón, paquete plano	Advertencia de seguridad relacionada con el carrito High Mobile Cart del sistema de ventilación Servo-Air, debido a un riesgo de volcado	Maquet Critical Care AB, Suecia N° de referencia: 6882000 y 6881999 Números de series: Todos los dispositivos suministrados	A904001, A904002, A910401, A910501, A992401, A992402, A992403, A992404, A992405	<a href="#">Enlace Aquí</a>
12-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-338	Sistemas de administración de anestesia	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de administración de anestesia Carestation 750/750c debido a que bajo determinadas condiciones puede activarse el estado de fallo del mezclador	Datex-Ohmeda, Inc., EE UU. VERSION SOFTWARE AFECTADOS: Versión de software 02SP04 o anterior	A986301	<a href="#">Enlace Aquí</a>
12-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-340	Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca	Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ y Crome™ debido a la posibilidad de que se reduzca la energía de las descargas	Medtronic Inc, EEUU Modelos Afectados: Ver nota de la empresa	A928001, A928002, A928005, 7015093	<a href="#">Enlace Aquí</a>
13-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-300	Ventilador	Advertencias de seguridad relacionadas con el Ventilador HAMILTON-C6, debido a un posible aflojamiento del panel indicador de estado	Hamilton Medical AG, Suiza Modelo Afectado: PN 160021	A904001, A904002, A910401, A910501, A992401, A992402, A992403, A992404, A992405	<a href="#">Enlace Aquí</a>
13-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-342	Estabilización mono y multisegmentaria dorsal de la espina lumbar, torácica y sacral	Retirada del mercado del lote 52758014 del Ennovate Set Screw Sterile debido a que el set contiene un tornillo de fijación incorrecto	Aesculap AG, Alemania Lote afectado: 52758014	120701027, 120701028	<a href="#">Enlace Aquí</a>
13-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-345	Mesas de Tomografía Computarizada (TC), Tomografía por Emisión de Positrones (PET) y Medicina Nuclear (NM)	Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas mesas de TC, PET y NM, debido a la posibilidad de que la mesa caiga durante actividades específicas de servicio	GE Medical Systems, LLC, USA GE Hangwei Medical Systems CO., LTD, China GE Healthcare Japan Corporation, Japan GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, Israel WIPRO GE Healthcare Private Ltd., India. Productos afectados: Ver listado de producto afectados en la Nota de aviso de la empresa	120502000, 120502002, 120502004, 120602020, A904601, A904602, A904603 y A904605	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISSSt	Enlaces
13-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-344	Muletas de bastón de codo regulable	Retirada del mercado de determinados lotes de muletas BVR, por riesgo de rotura	Fabricaciones ortopédicas Albacete (FORTA) S.L.  N° de Lotes afectados: Ver nota de aviso de la empresa	7090141	<a href="#">Enlace Aquí</a>
14-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-348	Programadores ZOOM™ LATITUDE 3120	Advertencias de seguridad relacionadas con los programadores ZOOM™ 3120 utilizados para la interrogación de desfibriladores transvenosos, debido a la obsolescencia del software 2868 y a la dificultad en el suministro del nuevo programador que lo sustituye	Cardiac Pacemaker Inc, EEUU.  Versión Software afectado: 2868	A928001, A928002, A928003, A928004, A928005, A934001, 7015093	<a href="#">Enlace Aquí</a>
14-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-347	Cánula intravenosa protegida con aguja	Retirada del mercado de determinadas cánulas intravenosas BD Venflon™ Pro Safety debido a fugas desde el tapón del extremo de la cánula	Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Suecia  N° de Lotes afectados: Ver nos de referencia y lotes afectados en apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa	7080149, 7080150, 7080151, 7080153, 7080154, 7080155, 7080156	<a href="#">Enlace Aquí</a>
15-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-351	Sistema de Tomografía Computarizada	Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de escáner de TC Supria debido a que las imágenes podrían no reconstruirse	FUJIFILM Healthcare Corporation, Japón  N° de serie afectado: W2262	120502000, 120502002, 120502004, A904601, A904602, A904603, A904605	<a href="#">Enlace Aquí</a>
20-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-359	Dializadores	Retirada del mercado de los lotes 990480421 y 990470421 del dializador Diacap® Pro 19L debido a podría presentar fugas del líquido de diálisis	B. Braun Avitum AG, Alemania.  Lotes afectados: 990480421 y 990470421.	1204023573	<a href="#">Enlace Aquí</a>
20-07-2022	FDA	Bombas de infusión de jeringa Medfusion	Smiths Medical está retirando del mercado las bombas de infusión de jeringa Medfusion 3500 y 4000 por ocho fallas de software que afectan a diferentes números de serie y versiones de software. Estos fallos de funcionamiento pueden causar daños graves o la muerte a los pacientes debido a una infusión insuficiente o excesiva, o retrasos en la administración de medicamentos críticos a los pacientes	Bombas de infusión de jeringa Medfusion 4000 Bombas de infusión de jeringa Medfusion 3500 Ver nota del fabricante para conocer los defectos y los modelos afectados	A916901	<a href="#">Enlace Aquí</a>
21-07-2022	INVIMA Alerta No. 087-2022	Equipo de ventilación cuidado crítico, accesorios y repuestos	Ge Healthcare, en su calidad de fabricante, informa que las baterías de respaldo pueden fallar antes de la vida útil estimada, ocasionando que la energía de la batería sea insuficiente y genere el apagado prematuro del ventilador cuando no está conectado a la fuente de alimentación de CA.	Datex - Ohmeda Inc., Ge Healthcare Finland Oy, Ge Medical Systems China Co, Ltd, G. Barco S.A. Sais Ips S.A.S, Centro Hospitalario Serena Del Mar S.A Referencia(s) / Código(s): Específicos Lote(s) / Serial(es): NR	A904001, A904002, A910401, A910501, A992401, A992402, A992403, A992404, A992405	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISSSt	Enlaces
21-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-362	Monitor de presión intracraneal (PIC)	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados monitores de PIC Codman® CereLink®, modelo 826820, por posibles lecturas fuera de rango	Integra LifeSciences Production Corporation, EEUU. Números de series afectados: Todos los números de serie entre CLK2111003 y CLK2215542	A934207	<a href="#">Enlace Aquí</a>
22-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-364	Fotocoagulador Laser	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados fotocoaguladores láser para oftalmología Valon TT, debido a que los ajustes de configuración del tratamiento podrían verse afectados por materiales extraños adheridos a la pantalla táctil del equipo	Meridian Medical Oy, Finlandia Modelos Afectados: Valon TT (TT 532 y TT 577)	120602018	<a href="#">Enlace Aquí</a>
26-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-365	Sistema de stent periférico autoexpandible	Advertencia de seguridad relacionada con el sistema de stent periférico autoexpandible EverFlex™ con sistema de liberación Entrust™ debido a una actualización en las instrucciones de uso	ev3, Inc., EEUU Modelos y Lotes afectados: Todos los modelos y todos los lotes	7101044 y 7101219	<a href="#">Enlace Aquí</a>
27-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-366	Sistema de Stent vascular	Ampliación de la retirada del mercado de determinados sistemas de stent vascular S.M.A.R.T.TM Flex, debido a la posibilidad de que se produzca un desprendimiento o separación de la punta distal	Cordis Cashel, Irlanda. Lotes afectados: Ver nota de la empresa	7101044 y 7101219	<a href="#">Enlace Aquí</a>
28-07-2022	AEMPS Alerta No. 2022-368	Equipo de Resonancia Magnética	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de resonancia magnética SIGNA Premier debido a la posibilidad de un exceso de ruido durante la exploración	GE Medical Systems LLC, Estados Unidos Sistemas afectados: SIGNA PREMIER, GTIN N° 00840682135269 y GTIN N° 00195278010797	120503018, 120503020, 120503005, 120503016, 120503008, 1204023504, 120503002, 120503003, 120503012, 120503007, 120503006, 120503017, 120503011, 120503019, 120503015, 120503001, 120503014, 120503009, 120503010, 120503004, 120503000, 120101001068, 120101001069 y 120101001070	<a href="#">Enlace Aquí</a>

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISSSt	Enlaces
28-07-2022	FDA	Catéteres de hemodiálisis Palindrome y Mahurkar	El fabricante está retirando del mercado los catéteres Palindrome y Mahurkar debido a un defecto en el conector del catéter que conectará ambos catéteres de extensión. Existe una posible condición de fuga en el centro de los catéteres de diálisis crónica específicos. Esto se puede notar cuando se enjuaga un tubo de extensión y el flujo de líquido a través de la punta del catéter devuelve líquido inesperado a través del tubo de extensión adyacente. Durante el tratamiento, esta fuga podría resultar en la mezcla de sangre arterial y venosa y dar lugar a un aumento de la recirculación y una diálisis deficiente, así como al desarrollo de trombos y émbolos	Covidien, LLC (Medtronic) Catéteres para Acceso Vascular Para Hemodiálisis Aguda Y Crónica, Aféresis E Infusión. Z-1313-2022, Z-1314-2022, Z-1315-2022, Z-1316-2022, Z-1317-2022, Z-1318-2022, Z-1319-2022, Z-1320-2022	7035023, 7035024, 7011058, 7035014	<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 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](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](#)