



Boletín de Tecnovigilancia

No. 10-2022-DDVS-TV

17/10/2022

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 septiembre de 2022

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
01-09-2022	AEMPS Alerta No. 2022-420	Anestesia y baterías para máquinas de anestesia	Advertencias de seguridad relacionadas con los equipos de administración de anestesia Avance CS2, Avance CS2 Pro y con las baterías de repuesto instaladas en los equipos de anestesia Avance CS2, Avance CS2 Pro, Avance, Amingo, Aespire View, debido a la posibilidad de que se apaguen antes de lo indicado por la alarma si están funcionando en batería.	Datex-Ohmeda, Inc. EE UU Productos afectados: Avance CS2/ Avance CS2 Pro (GTIN: 00840682102322) fabricados a partir del 1 de abril de 2019	A986301, A986302, 10504292 y 1204025020	Enlace Aquí
05-09-2022	AEMPS Alerta No. 2022-421	Catéter Balón para Angioplastia Coronaria	Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del catéter balón de angioplastia recubierto de paclitaxel Prevail™, debido a que el tamaño del balón que figura en el cuadro de distensibilidad incluido en la espiral del catéter difiere del indicado en el embalaje.	Medtronic Inc., EE.UU. Lotes afectados: Ver lotes afectados en nota de la empresa	7081026, 7100190, 7101150, 7101151 y 7101152	Enlace Aquí
20-09-2022	AEMPS Alerta No. 2022-448	Monitor de Signos Vitales	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados monitores y cables de paciente Starling, debido a que el etiquetado podría tener información incorrecta o incompleta.	Cheetah Medical (Israel) Ltd., Israel Lotes y series afectados: Todos los números de lote y de serie fabricados después de junio 2016	A934202, A934208 y A934213	Enlace Aquí
22-09-2022	AEMPS Alerta No. 2022-452	Ventilador para cuidados intensivos	Advertencias de seguridad relacionadas con los ventiladores de cuidados intensivos Elisa 600, Elisa 800 y Elisa 800VIT, debido a la posibilidad de que los conectores NIST se monten en posiciones intercambiadas por error.	Löwenstein Medical SE & Co. KG, Alemania. Modelos afectados: elisa 600/800/800VIT	A992405	Enlace Aquí
23-09-2022	AEMPS Alerta No. 2022-455	Monitor de signos vitales	Retirada progresiva del mercado de determinados números de serie del monitor de PIC Codman CereLink, debido a posibles lecturas fuera de rango.	Integra LifeSciences Production Corporation, EEUU. Modelo: 826820 Números de series afectados: Todos los números de serie entre CLK2111003 y CLK2215542	A934202, A934208, A934213	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
23-09-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-64545	Mascarillas para ventilación No invasiva y para anestesia	Las máscaras afectadas contienen imanes que potencialmente pueden afectar el funcionamiento y/o inducir el movimiento/dislocación de implantes médicos o dispositivos médicos que pueden verse afectados por los campos magnéticos.	Respironic. Inc. Lotes y modelos afectados: Ver nota de la alerta	7070072, 7070073, 7070074, 7070079, 7070157, 7070158	Enlace Aquí
23-09-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-64558	Fluoroscopio	El sistema Artis cuenta con un mecanismo de detección de errores dedicado. En casos excepcionales de falla de este mecanismo de detección de errores, ya no será posible liberar rayos X hasta que se apague el sistema.	Siemens Healthcare GmbH Productos afectados: Artis Icono Biplane: 180441 Artis Icono Floor: 170369, 170382 Artis Pheno: 164123, 164367 Artis Q: Más de 10 unidades, póngase en contacto con el fabricante. Artis Q.Zen: 123214, 123506, 105103	A996003, A996004, A996005, A996006 y A996007	Enlace Aquí
23-09-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-64559	Intercambiador de calor y humedad	El fabricante está iniciando el retiro voluntario de los productos debido a los informes de que el dispositivo se partió o se separó durante el uso. Los dispositivos están destinados a la conexión a equipos respiratorios en unidades de cuidados intensivos y quirófanos para proteger al equipo de posibles contaminantes transportados por el aire. Si el filtro se parte o se desprende durante su uso, la funcionalidad o la eficiencia del equipo pueden verse comprometidas, lo que podría provocar una fuga y un suministro de aire insuficiente al paciente con una posible desaturación.	Teleflex Medical Sdn. BHD Número de lote o serie afectado: KMZ21K0182	7070146 y 7070147	Enlace Aquí
23-09-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-64580	Bomba de infusión	A través de pruebas internas en curso, Baxter Corporation ha observado incidentes aislados de sobre infusión en la bomba de infusión Novum IQ LVP durante pruebas a 0,1ml/h después de 40 horas de infusión continua dentro del intervalo de cambio establecido de 96 horas.	Baxter, Medical Corporation. Modelo / lotes afectados: 40700BAX/Todos los lotes	A916902 y A916903	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISSSt	Enlaces
23-09-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-64581	Unidad de Hemodiálisis	Baxter corporation está emitiendo una corrección urgente en sus dispositivos médicos para los conjuntos Prismaflex enumerados. Las IFU actuales del conjunto Prismaflex son solo un folleto que contiene 27 idiomas traducidos, y los siguientes productos incluyen una traducción incorrecta en las IFU de estonio (EESTI). La traducción incorrecta indica información contradictoria relacionada con las restricciones de peso corporal del paciente.	Industria Gambro Productos afectados: Juego Prismaflex HF1000, HF20, St60, St100, St150 Lotes afectados: Todos los lotes	1204022017, 121004045 y A910201	Enlace Aquí
26-09-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-64566	Microscopio Quirúrgico	Durante las pruebas internas, Leica Microsystems se percató de un cambio en los componentes en los fotodiodos dentro del M530 Optics Carrier. Los fotodiodos se utilizan como luxómetros para optimizar el límite de "brightcare plus" que se calcula en función de los datos de intensidad de la luz en tiempo real para compensar la intensidad de la luz a medidas que las bombillas envejecen. El cambio de componentes del fotodiodo dará como resultado un ajuste inexacto en los límites de iluminación.	Leica Microsystems, Suiza. Lotes o series afectados: 190122003, 191121006, 11221001, 140222002, 60422002, 70422001. Modelo o Numero de catálogos afectados: 10448737 y 10448704	A981104, A981105, A981106, A981107	Enlace Aquí
26-09-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-64565	Analizador Hematológico	El software de la aplicación de centro de control del sistema (SCC) de la serie H de Alinity, versión 4.3 (e inferior) y el motor analizador integrado (EAE) de la interfaz del usuario local (LUI), contienen un certificado de seguridad cibernética que expiró el 8 de septiembre de 2022. Cada vez que el software comprueba la fecha de caducidad del certificado de seguridad cibernética y detecta que ha caducado, el SCC y/o la LUI dejan de funcionar. Esto hace que la serie h de Alinity no pueda procesar muestras. No hay impacto en la seguridad cibernética o de la integridad de los resultados en la serie h de Alinity con este problema.	Laboratorios Abbott, Estados Unidos. Números de Lote o serie: HQ00903, HQ00900, HQ00893, HQ00410, HQ00411, HQ00787, HQ00905, HQ00899, HQ00432, HQ00906, HQ00792, HQ00901, SA00191, SA00241, SA00240, SA00256, SA00242. Modelo o número de catálogo afectado: 09P68-01 y 09P69-01	120101010, 120101011, 120101012, 120101013, 120101014, 120101015, 120101016, 120101017, 120101018, 120101019, 120101020, 120101021, 120101022, 120101023, 120101024, 120101025, 120101026, 120101027, 120101028, 120101029 y 120101030	Enlace Aquí
27-09-2022	AEMPS Alerta No. 2022-453	Máquina de diálisis	Advertencias de seguridad relacionadas con las máquinas de diálisis Surdial X, debido a que podrían producirse valores inexactos en el volumen de ultrafiltración (UF) que superen el rango aceptable.	Nipro Corporation, Japón Productos afectados: todas las máquinas Surdial X	A910201, 121004043, 1204022017 y 1204023573	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISSSt	Enlaces
27-09-2022	AEMPS Alerta No. 2022-456	Pack de infusión avanzada VERITAS	El fabricante indica el cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del pack de infusión avanzada VERITAS, debido a la posibilidad de que el luer de irrigación se agriete o se rompa. Los casetes de Infusión Avanzada son casetes de Bomba Dual e incluyen los tubos y accesorios necesarios para realizar un procedimiento de irrigación y aspiración o de facoemulsificación.	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., EEUU. Lotes afectados: Ver en nota de aviso de la empresa Referencia VRT-AI	7037099, 7037104, 7992662, 7992664	Enlace Aquí
29-09-2022	AEMPS Alerta No. 2022-459	Tornillo para procedimientos de ortopedia y traumatológicos	Retirada del mercado del lote 1168342 del tornillo Auto-Drive® de 2,0 mm x 4 mm, debido a un error de embalaje.	OsteoMed, EE.UU. Lote afectado: 1168342	Todos los códigos del ramo 7 y Ramo R, concernientes a procedimientos Quirúrgicos en la especialidad de Ortopedia y Traumatología	Enlace Aquí

Páginas de Interés para insumos médicos Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

Recientemente se publicó en el **Diario Oficial Tomo N° 436, Número 156**, de fecha martes 23 de agosto de 2022, el Acuerdo No. 13-2022 – Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.03.22: **Dispositivos Médicos, Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y su Guía de Verificación** y, además, el Acuerdo No. 14-2022 - Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.02.21: **Dispositivos Médicos, Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos**, en el cual se indica en la sección 6.5 Vigilancia Sanitaria de dispositivos médicos; sub numeral 6.5.3. **Tecnovigilancia**: "Todos los sujetos obligados al cumplimiento de este RTS deberán someterse a su vez, a lo establecido en el RTS de la materia, cuando entre en vigencia".

Para descargar el Diario Oficial:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rts/rts-11-03-03-22-dispositivos-medicos-buenas-practicas-de-manufactura-de-dispositivos-medicos-y-rts-11-03-02-21-dispositivos-medicos-requisitos-para-la-regulacion-sanitaria-de-dispositivos-medicos>

Para visualizar el webinar sobre Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos del Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) y la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos (DNM) de fecha 21 de septiembre de 2022:

<https://youtu.be/htgaQeyjPU8>

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
- 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](#)