



Boletín de Tecnovigilancia

No. 11-2022-DDVS-TV

29/11/2022

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 octubre de 2022

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISSS ¹	Enlaces
03-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-463	Estación de trabajo visual para imágenes médicas	Advertencias de seguridad relacionadas con unidades MR Patient Care Portal 5000, debido a la posibilidad de no producir audio. Una investigación determinó que la causa del problema se debía a un diseño inadecuado del circuito, que fallaba en determinadas condiciones ambientales relacionadas con la tensión eléctrica de la entrada de CA, la temperatura y la humedad.	Philips Medical Systems, Estados Unidos. Marca y Modelo afectado: MR Patient Care Portal 5000	A353201, A930604 y A930603	Enlace Aquí
03-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-466	Tornillo de bloqueo	Retirada del mercado de determinadas unidades del lote 566916 del tornillo hexalobe de bloqueo de 2,7 x 16 mm, debido a un posible error en el etiquetado. El error del empaque puede resultar en tornillos que son 2 mm más largos de lo que se indica en la etiqueta dentro del empaque que pueden no asentarse completamente en el orificio preparado durante el procedimiento.	Acumed LLC, EEUU. Lote afectado: 566916	Todos los tornillos pertenecientes o incluidos en el Ramo R (servicios médicos), como en el ramo 7, donde se realicen fijación de fracturas, fusiones u osteotomías de clavícula, húmero, radio, cúbito, metacarpiano, metatarsiano, maléolo, tibia y peroné, en la especialidad de traumatología y ortopedia.	Enlace Aquí
06-10-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72017	Máquina de Anestesia	La información del paciente se puede mezclar cuando se ingresa el mismo número del seguro social "(SNN) u otro identificador de paciente" para dos pacientes diferentes y se envía desde el interfaz del Sistema de Anestesia de alta agudeza de centricity y cuidado crítico de agudeza alta de centricity.	G.E. Healthcare lits Usa Corp. Número de lote o serie afectado: JGHCHAA Modelo o Numero de Catalogo afectado: K1900AN	A986301 y A986303	Enlace Aquí
10-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-472	Sonda de dilatación de globo uretral	Retirada del mercado de determinados kits de sonda de dilatación de globo uretral IN-KA, debido a que la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado no es correcta.	Coloplast A/S, France Referencias: BD4144, BD4145 y BD4146 Lotes afectados: ver Nota de Alerta	7042088 y A903701	Enlace Aquí

¹ Los códigos SAFISSS 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
10-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-474	Esponja Hemostática	Retirada del mercado de determinadas referencias de esponjas hemostáticas GELITA-TAMPON, debido a que la concentración de endotoxinas podría ser superior al límite establecido.	B.Braun Surgical, S.A.U, España 2070014 - GELITA - TAMPON 1 X 1 X 1 CM, 2070103 - GELITA - TAMPON 1 X 1 X 1 CM, 045, 2070154 - GELITA - TAMPON 1,5 X 1,5 X 1 CM, 045, 2070600 - GELITA - TAMPON 8 X 5 X 1 CM, 2070707 - GELITA - TAMPON 8 X 2 X 1 CM	7030027 y 7030030	Enlace Aquí
10-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-475	Sistema Angiográfico	Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema ARTIS pheno, debido a tres posibles problemas de software relacionados con la gestión de errores del sistema, los símbolos de apoyacabeza y el desplazamiento del soporte.	Siemens Healthcare GmbH., Alemania Versión de Software afectado: VE10B	A921301, 120207072, 1204022450, 1204022488, 1204023319, 1204023474, 1204023475, 1204023482, 1204023734, 1204023846, 1204023856, 120101000995, 120101001002, 120101001007, 120101001019, 120101001020	Enlace Aquí
13-10-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72017	Paquete de infusión	El fabricante ha iniciado esta acción debido a la posibilidad de que el luer de irrigación se agriete o se rompa. Una fisura o rotura del luer de irrigación podría provocar una presión de irrigación reducida durante la cirugía, asociada con una cámara anterior inestable. Este peligro podría provocar daños al paciente, como, entre otros, el desgarro de la cápsula. Además, podría haber un retraso en la cirugía si se nota una fuga durante o antes de la cirugía y se debe cambiar el paquete. Hasta el 29 de agosto de 2022, ha habido cuarenta y un (41) quejas sobre productos, incluido un (1) evento adverso, asociado con este problema.	Johnson & Johnson visión Quirúrgica modelo: 60330206/VRT-IA	120101001945, 120101001946, 7011116, 7011117	Enlace Aquí
13-10-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72018	Ultrasonido	Se ha identificado que el producto Invisus SLP Ultrasound no está registrado para venderse en Canadá, ya que no existe una licencia canadiense para esta pieza. Natus no puede vender el producto de ultrasonido Invisus SLP en Canadá y, como parte de esta acción correctiva de campo, Natus debe rectificar cualquier producto que se haya vendido incorrectamente en el mercado canadiense solicitando una devolución y proporcionando un reembolso.	Natus L.T. Modelo afectado: Invisus SLP Ultrasound	A9304040001, 1204022882, A942001	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
14-10-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72014	G7 Cotillón acetabular de 3 orificios Osseoti, no cementado	El fabricante está llevando a cabo un retiro del mercado de dispositivos médicos específicos de varios cobertores y revestimientos acetabulares G7 debido a que la cavidad estéril exterior tiene el potencial de estar por debajo del grosor mínimo de la pared. La delgada pared de la esquina podría agrietarse potencialmente durante el tránsito, lo que provocaría varios problemas. Los signos de daño en la esquina del blister serían fácilmente reconocibles para el usuario final antes de su uso.	Zimmer Biomet Lotes o Series: 7314444 7300657 7300679 7304410 7304424 7300682 7300636	120701019	Enlace Aquí
14-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-476	Sistema de Rayos X	Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas UNIVERSAL X URS debido a que los tornillos que sujetan el carro a la columna podrían aflojarse.	RADIOLOGÍA, S.A., España UNIVERSAL X URS – Ver indicaciones del fabricante	120505010, A970201 y A997501	Enlace Aquí
18-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-479	Kit del implante	Retirada del mercado del lote MSE210184 del kit del implante BME Speed™ 15x 12 mm, debido a que contiene una guía de broca de tamaño incorrecto.	Synthes GmbH, Suiza Lote Afectado: MSE210184	Los kits pertenecientes en el ramo de R (servicios médicos), en la especialidad de traumatología y ortopedia.	Enlace Aquí
19-10-2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72051	Campos quirúrgicos Steri-Drape™	Durante una investigación reciente, el fabricante confirmó que el revestimiento del componente adhesivo de los paños afectados es difícil de quitar sin dañar el producto y puede dejarlo inutilizable. Aunque los criterios de aceptación para el dispositivo se cumplieron con el lanzamiento del producto, es posible que el componente adhesivo no cumpla con los criterios de rendimiento durante la vida útil del producto. Además, el fabricante ha observado un aumento en las lesiones cutáneas relacionadas con adhesivos en estos lotes afectados.	3M™ Modelos o Números de Catálogo afectados: 1020NS, 1030NS, 1033, 1060NS, 1071, 1021NS, 1030, 1000NS, 1021, 1060, 1061, 1010, 1010NS, 1020, 1061NS y 1000.	7030024, 7030025 y 7031037.	Enlace Aquí
01-10-2022	FDA Recall	Máscaras para máquinas BiPAP y CPAP	El fabricante está retirando ciertas máscaras debido a un grave problema de seguridad. Las máscaras retiradas del mercado tienen clips magnéticos para el casco para mantenerlas en su lugar. Los imanes pueden potencialmente causar lesiones o la muerte si las personas que los usan, o las personas cercanas a una persona que usa una máscara retirada del mercado, tienen ciertos dispositivos médicos metálicos implantados u objetos metálicos en el cuerpo.	Phillips Respironic. Z-1780-2022 - Philips Respironics Amara View Minimal Contact Full-Face Mask Z-1781-2022 - Philips Respironics DreamWear Full Face Mask Z-1784-2022 - Therapy Mask 3100 NC/SP Z-1783-2022 - Wisp And Wisp Youth Nasal Mask Z-1782-2022 - DreamWisp Nasal Mask With Over The Nose Cushion	7070072, 7070073, 7070074, 7070079, 7070157, 7070158	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
25-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-487	Electrodo Pediátrico para Cardiograma	Cese de utilización y retirada del mercado de determinados electrodos BBCOM y PRECOM, debido a que el gel conductor podría desprenderse del electrodo.	Comepa Industries, Francia Referencias: BBOVNS60, 3RC20NS60, 3RC30NS60, 301202035, 301303009, 301303035, BBOV0435, BBOVPMNS Lotes afectados: ver Nota de Alerta	7015083	Enlace Aquí
27-10-2022	AEMPS Alerta No. 2022-491	Microscopio Quirúrgico	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los sistemas VS3 Iridium – Miniature Microscope y VS3 Iridium – Light Integrator (Beam-Combiner), debido a una posible rotura del cable de fibra óptica.	Visionsense Ltd; Israel Productos afectados: VS3 Iridium – Miniature Microscope (MMS-IR), 805nm modelo: 174-0012 VS3 Iridium – Miniature Microscope (MMS-IR), 785nm, modelo: 175-0012 y VS3 Iridium – Light Integrator (Beam-Combiner), modelo: 161-0001	A981104, A981105, A981106 y A981107	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/wp-content/uploads/2022/09/RTS-dos-documentos23-08-2022.pdf>

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/htgaQeyjPUs>

Para más información sobre alertas sanitarias e informes de seguridad nacionales, ver los siguientes enlaces:

- Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

<https://www.medicamentos.gob.sv/?p=1770>

Reglamentos Técnicos Salvadoreños

<https://www.medicamentos.gob.sv/?p=2509>

Expediente Electrónico de Insumos Médicos - Unidad de Registro de Insumos Médicos

<https://expedientes.medicamentos.gob.sv/insumosMedicos/buscarInsumo>

Avisos 2022

<https://www.medicamentos.gob.sv/?p=3928>

Alertas emitidas por la 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/?p=3443>

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://alertasps.aemps.es/alertasps/alertas>
Notas informativas
<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/notas-informativas-aemps/?cat=51&tag=Seguridad-8>
- 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)
[Información general sobre test de diagnóstico de COVID-19](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://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid-19/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/>
[Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación](https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid-19/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/)
<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid-19/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>