



Boletín de Tecnovigilancia

No. 12-2022-DDVS-TV

19/12/2022

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 noviembre de 2022

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
03-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-493	Analizador de prueba molecular PCR	Advertencias de seguridad relacionadas con el software del Sistema Alinity m debido a posibles problemas de funcionamiento que podrían dar lugar a resultados incorrectos, a un retraso en su obtención o a la exposición a materiales infecciosos.	Abbott Molecular, Inc., EEUU. Referencia: 08N53-002 UDI: 00884999048034	1204022226	Enlace Aquí
08-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-497	Llaves de paso para administración de medicamentos	Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas llaves de paso BD Connecta™, debido a una posible pérdida de esterilidad del envase.	Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Suecia. Productos afectados: Ver nota de aviso de la empresa	7011115	Enlace Aquí
09/11/2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72176	Sostenedor de tubo endotraqueal	Coopersurgical se ha dado cuenta de un riesgo potencial para la salud en el que los clips metálicos utilizados para sujetar el tubo endotraqueal neonatal pueden fracturarse y desprenderse de la correa y luego ser ingeridos por el paciente. Si se ingieren clips de metal desprendidos, existe la posibilidad de laceración del tracto gastrointestinal a medida que el clip atraviesa el cuerpo del paciente.	Copersurgical Inc. 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, Estados Unidos, 06611. Lotes afectados: Todos los lotes Modelos o lotes afectados: 42-2540	7070192	Enlace Aquí
10-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-499	Camas Hospitalarias	Ampliación de la advertencia de seguridad relacionadas con determinadas camas eléctricas Hillrom 900, Ampera y Centuris Pro, debido a la posibilidad de que la barandilla lateral se desenganche.	Hillrom, EEUU. Números de series afectados: Ver nota de aviso de la empresa	1204023508, A909001, A909004, A9090500102, A9090500201 y A9090500202	Enlace Aquí
10-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-501	Paños y campos quirúrgicos	Cese de la utilización de determinados paños y campos quirúrgicos 3M Steri-Drape debido a la posibilidad de que el componente adhesivo no cumpla con los criterios de rendimiento esperados durante toda la vida útil del producto.	3M Company, EEUU. Lotes afectados: Ver nota de aviso de la empresa	7030024, 7030025 y 7031037	Enlace Aquí
11-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-503	Sonda Intermitente hidrofílica	Cese de utilización del lote 21103 de la sonda intermitente hidrofílica Onli Ch12 40 cm, debido a una posible fuga en el sellado del envase individual estéril.	Hollister Incorporated, Estados Unidos. Lote afectado: 21103	7033066, 7042071, 7101166, 7101197, 7101254, 7101255, 7101256, 7102063 y 7102064	Enlace Aquí
10-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-504	Equipo Automatizado para determinación de grupo sanguíneo	Ampliación de las pruebas afectadas por las advertencias de seguridad relacionadas con el equipo IH-500 debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.	DiaMed GmbH, Suiza Productos afectados: Ver nota de aviso de la empresa	120302063	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 SAFISSS ¹	Enlaces
10-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-507	Lámparas quirúrgicas	Advertencia de seguridad relacionada con el sistema de montaje de pantalla única Multimedia debido a la posibilidad de que el brazo giratorio de la pantalla se desprenda del tubo del techo.	Drägerwerk AG & Co. KGaA. Alemania. Números de series afectados: Ver nota de aviso de la empresa	A914101, A914102 y A914103	Enlace Aquí
17-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-508	Máquina de Anestesia	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de anestesia Flow-c, Flow-e y Flow-i, debido a que, bajo determinadas condiciones, la batería de seguridad podría impedir el funcionamiento correcto del producto.	Maquet Critical Care AB, Suecia. Numero de series afectados: Ver nota de aviso de la empresa	A986301 y A986303	Enlace Aquí
18/11/2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72191	Electro bipolar	Las Instrucciones de uso (IFU) proporcionadas por BD carecen de cierto contenido que se incluye en las IFU del fabricante. Este contenido faltante está relacionado con la interfaz con la fuente de alimentación del dispositivo, así como con las instrucciones de limpieza y mantenimiento.	Cuidadofusión, 75 North Fairway Drive, Vernon Hills, Illinois, Estados Unidos, 60061. Lotes afectados: Todos los lotes. Modelos o números de serie afectados: F-1335, F-1000, F-1300, F-2004, F-3010, F-1335, F-3015, F-1002, F-1030, F-5128, F-1000, F-3007, F-1003 y F-1003.	A940301, A999603 y 7015105	Enlace Aquí
24/11/2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72221	Sistema de ultrasonido	Potencial de humo o fuego en ciertos sistemas de ultrasonido Vivid heredados con baterías no reemplazadas según lo recomendado.	Ge Medical Systems Israel Ltd. Modelos y lotes afectados: Ver enlace de alerta	A921401, A921403, A921404, A921405, A921406, A921407, A921408, A921409, A930401, A930404, A942001 y todos los servicios de ultrasonografía.	Enlace Aquí
24-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-514	Monitor – desfibrilador	Advertencia de seguridad relacionadas con el monitor/desfibrilador MEDUCORE Standard2 debido a que un cable electrónico podría dañarse por vibraciones permanentes al final de su vida útil.	WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG. Alemania. Series afectados: Hasta el SN 2404 incluido	A928001, A928002 y A928005	Enlace Aquí
24-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-523	Acelerador lineal	Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con conectividad con ARIA, debido a que se podría seleccionar un grupo de fracción equivocado de una zona diferente y administrar la dosis en un isocentro incorrecto.	Siemens Healthcare GmbH, Alemania Productos afectados: Ver nota de aviso de la empresa	A938002	Enlace Aquí
25/11/2022	HEALTH CANADA Alerta No. RA-72210	Camillas	Se ha identificado que ciertos cables eléctricos pueden dañarse durante la carga/descarga de la ambulancia. Los cables dañados pueden provocar la pérdida de la función eléctrica, un movimiento errático/rebote al subir o bajar la camilla o una mayor velocidad de descenso. La operación manual no se ve afectada por este problema.	Médico de Stryker, 3800 E Center Avenue, Portage, Michigan, Estados Unidos, 49002 Modelo o número de catálogo afectado: 650705550001	A915201, A915202 y A917701	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
25-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-525	Sonda Uretral	Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas sondas uretrales, debido a que el estilite podría sobresalir de la punta de la sonda.	Teleflex Medical Europe, Irlanda. Lotes afectados: Ver listado anexo en la nota de aviso de la empresa	6003117, 6003119, 6003120, 6003121, 6003280, 6003281, 6003282, 6003283, 6003284, 6003285 y todas las sondas Foley.	Enlace Aquí
30-11-2022	AEMPS Alerta No. 2022-532	Reprocesador automatizado de endoscopios Getinge	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados reprocesadores automatizados de endoscopios ED-FLOW y ED-FLOW SD, debido a que los valores de los parámetros del programa o los valores de estos datos destinados a la etiqueta del endoscopio podrían sobrescribirse con el valor "0".	Getinge Disinfection AB, Suecia. Series afectados: Todos los fabricados desde principios de 2010 hasta 2022-08-24	A950911	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/?p=3441>

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/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)
[Información general sobre test de diagnóstico de COVID-19](#)
<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/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%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>