

COMUNICACIÓN DE RIESGO 084/2021

La Habana, 19 de noviembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Sistemas de stent vasculares Smartflex

Referencia: SF06150MV, SF05150MV, SF06100MV, SF08100MV

Lote(s) / Serial (es): 256323, 258278, 260092, 253342

Fabricante: Burpee Materials Technology Llc.

Problema: Falla de calidad del dispositivo, se solicitó el retiro del producto del mercado.

Número de identificación de la notificación: No. 297-2021

Descripción del dispositivo:

El stent está indicado como sistema de tratamiento para lesiones ateroscleróticas en arterias femorales superficiales y lesiones poplíteas proximales.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente a los Sistemas de stent vasculares Smartflex de referencia SF06150MV, SF05150MV, SF06100MV, SF08100MV del fabricante Burpee Materials Technology Llc.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que en los dispositivos médicos referenciados, es posible que la punta distal se desprenda o separe debido a una aplicación inadecuada del adhesivo. El uso bajo estas circunstancias podría aumentar los tiempos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados, deben suspender su uso.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Se debe mantener en cuarentena el dispositivo médico referenciado y de encontrar existencias, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.

5. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por el dispositivo medico de referencia, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar y evaluar el producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el SNS.
- 2- Analizar por el Centro Nacional de Electromedicina, la disponibilidad y funcionamiento de los dispositivos de referencia en las unidades de salud para evitar riesgos a la seguridad del paciente durante su uso.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 084/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

