

COMUNICACIÓN DE RIESGO 095/2021

La Habana, 14 de diciembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Stents auto-expandibles intracraneales Silk Balt

Referencia: SILK VISTA

Fabricante: Balt Extrusion SAS

Aplicación: Tratamiento de aneurismas intracraneales.

Problema: Advertencias de seguridad y realizar la actualización de las instrucciones de uso de los dispositivos médicos referenciados, debido a un error en el valor SAR (Specific Absorption Rate).

Número de identificación de la notificación: No. 178-2021

Descripción del 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 Stents auto-expandibles intracraneales Silk Vista.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que decidió incluir advertencias de seguridad y realizar la actualización de las instrucciones de uso de los dispositivos médicos referenciados, debido a un error en el valor SAR (Specific Absorption Rate), que imposibilita su uso con equipos de resonancia magnética, pues dicha situación podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en las instituciones del SNS se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comunicar a las instituciones de salud, importadores, distribuidores y comercializadores, que deben implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 095/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivos 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 por el fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@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, Jefe del Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, 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.