



COMUNICACIÓN DE RIESGO 002/2022

La Habana, 10 de enero de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Ministerio de Salud de Italia

Dispositivo afectado:	Modelo:
VIDEODUODENOSCOPIO OLYMPUS	TJF-Q170V
VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA III OLYMPUS	TJF-Q190V
VIDEODUODENOSCOPIO EVIS LUCERA ELITE	TJF-Q290V
COPERTURA DISTALE MONOUSO	MAJ-2315

Número de serie: todos los números de serie de los dispositivos referidos anteriormente

Fabricante: Olympus

Problema: El fabricante notifica investigaciones llevadas a cabo a partir de quejas de los clientes sobre la presencia de tejido mucoso en la cubierta distal, luego de retirar el equipo.

Número de identificación de la notificación: 10624

Descripción del dispositivo: El videoduodenoscopio es un dispositivo médico que se utiliza para observar dentro de una cavidad u órgano corporal, en este caso el duodeno. Este dispositivo se introduce a través de una abertura natural, como la boca para una broncoscopia, o el recto para una sigmoidoscopia, e incluye una cámara de video que facilita la visualización de las estructuras anatómicas.

Descripción de problema:

A partir de las revisiones de alertas en agencias reguladoras homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Notificación de Seguridad emitida por el Ministerio de Salud de Italia sobre varios Videoduodenoscopios del fabricante Olympus.

La notificación está relacionada con un aumento en el número de quejas de clientes que informan la presencia de tejido mucoso en la cubierta distal desechable MAJ-2315, después de retirar los videoduodenoscopios TJF-Q190V / TJF-Q290V del cuerpo del paciente. En aras de la transparencia y en apoyo al uso seguro y continuo de los nuevos modelos de Duodenoscopio Olympus, desde enero de 2021, el fabricante informa a los clientes sobre la

situación mencionada anteriormente y recuerda la necesidad de un manejo cuidadoso de videoduodenoscopios, según las instrucciones de uso correspondientes.

El fabricante informa que en los últimos meses se ha llevado a cabo investigaciones en profundidad, sobre la causa raíz de estos eventos reportados. Olympus encontró que los posibles factores que contribuyen al fenómeno observado son los siguientes: cobertura distal con o sin fisura en la línea de lagrimeo y/o uso de succión durante las maniobras de extracción del equipo.

El fabricante ha creado un video informativo con el objetivo de explicar la correcta manipulación de estos equipos y evitar la ocurrencia de eventos similares al mencionado en la presente. Se puede acceder a dicho video mediante el siguiente enlace: <https://www.olympusprofed.com/gi/ercp/31651/>

El fabricante requiere que se tomen las siguientes medidas:

1. Lea atentamente el contenido de esta Comunicación de Riesgo.
2. Asegurarse de que todo el personal esté debidamente informado y capacitado sobre el contenido de esta Comunicación de Riesgo.
3. Se debe asegurar que los equipos se utilicen de acuerdo a las instrucciones de uso correspondientes y teniendo en cuenta las recomendaciones relacionadas en el video informativo.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que al identificarse alguno de los equipos mencionados en la presente, en unidades del SNS, se tengan en cuenta las recomendaciones del fabricante referidas anteriormente, para evitar cualquier daño al paciente durante el uso de dichos equipos.
- Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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 de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora y al especializado del Centro Nacional de Electromedicina, para evaluar la calidad del producto, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

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**.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 002/2022**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Jefe del Departamento Nacional de APS, 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 Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

