



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 075/2022

La Habana, 2 de septiembre de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Ref-R202209088 co

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Jeringas con agujas desechables Precision Care y agujas desechables

Referencia: Punta catéter 60 ml

Lote(s) / Serial(es): 20210826, 20210702, 20210912, 20211108, 20211122, 20210906

Titular del registro: ETERNA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.

Problema: Se identificó un error en las medidas de la jeringa, se solicitó el retiro del producto del mercado.

Número de identificación de la notificación: Alerta No. 116-2022

Descripción del Dispositivo:

Jeringas con agujas desechables: utilizadas en todo proceso que requiere inyectar o extraer líquidos o medicamentos del cuerpo.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente a las Jeringas con agujas desechables Precision Care y agujas desechables del fabricante JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.

El fabricante informa que identificó un error en las medidas de la jeringa, donde se indica 50 ml siendo lo correcto 60 ml, por lo tanto, se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría derivar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.
2. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el fabricante, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
3. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
4. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

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

Recomendaciones del CECMED:

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de los mismos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe retener el dispositivo de referencia y notificar a la Autoridad reguladora para evitar posibles peligros a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 075/2022** a los usuarios de este tipo de los 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 Postcomercialización 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: centinelaeqm@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 Departamento Nacional de Enfermería, Jefe del Departamento Nacional de APS, MEDICUBA, EMSUME, Directores Provinciales de Salud, 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.