

Alerta de Seguridad 008/2018

La Habana, 24 de octubre de 2018
"Año 60 de la Revolución"



Denominación: Indicador Biológico para procesos de esterilización.

Modelo: STEAM CONTROL

Código ECRI : 13-732

Lotes: B00004, B00005

Referencia: IB01361

Fabricante país: CPM. Italia

Suministrador y país: CPM. Italia

Registro Sanitario ante el CECMED: En proceso

Fecha de recibido: 19/10/2018

Clase de riesgo: I

Aplicación: Se utiliza para el control cotidiano de los ciclos de esterilización, mediante el uso de autoclave a vapor.

Fuentes de Información: Distribuidor Nacional EMCOMED.

Descripción del problema:

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED recibió un reporte relacionado con el cambio de color de varias unidades del bioindicador. El producto se caracteriza por ser violeta transparente y se ha identificado una gama de colores de anaranjado a amarillo tenue, lo que implica un cambio en las características organolépticas del mismo.

A partir de este reporte, se ha iniciado un proceso de investigación tanto por parte de la Autoridad Reguladora, como por el fabricante.

Teniendo en cuenta los riesgos que implican el funcionamiento no adecuado del producto, el CECMED orienta las siguientes acciones:

1. Los Almacenes Nacionales, Provinciales e Institucionales están en la obligación de garantizar que se mantengan los atributos de calidad durante la transportación, manipulación y almacenamiento de los dispositivos médicos bajo su responsabilidad, y se conserven a la temperatura indicada por el fabricante en el etiquetado (De 2-8 °C en su confección original).
2. Las unidades asistenciales deben revisar sus inventarios e identificar las existencias de bioindicadores con cambio de coloración.
3. En caso de observar cambio de coloración, las instituciones separarán las unidades afectadas, las cuales **no deben ser usadas**.
4. Tanto los usuarios como el fabricante, deben mantener la vigilancia del producto e informar de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño.

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

Las notificaciones relacionadas con este producto, se enviarán al Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Dirección Nacional de Higiene y Epidemiología, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Enfermería, CPHE. Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, MEDICUBA, EMCOMED.

Aprobado por:


Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

