

COMUNICACIÓN DE RIESGO 008/2021

Fuente: ANSM

La Habana, 23 de febrero de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Dispositivo afectado: Bomba de irrigación para histeroscopia

Modelo: Hysteromat E.A.S.I.

Fabricante: Karl Storz

Problema: Retirada del producto.

Número de identificación de la notificación: Ref: 200829959

Descripción del dispositivo: Las bombas se utilizan para succionar líquidos de irrigación y corporales, secreciones y tejidos en intervenciones endoscópicas.

Descripción de problema: El fabricante KARL STORZ ha determinado el cese de utilización y retirada voluntaria de las Bombas de aspiración/irrigación -Hysteromat E.A.S.I. debido a que el equipo no cumple especificaciones y características fundamentales de funcionamiento, ya que el valor de la presión indicado podría diferir del valor real de la presión intracavitaria. Las pacientes pueden ser potencialmente expuestas a una presión más alta de la prevista, es más probable que se produzcan los riesgos generales de la histeroscopia que cuando se utilizan sistemas de bombeo equiparables.

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

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 008/2021** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", verificará si este producto ha sido comercializado en el país, forma parte de los previstos a adquirir en próximas importaciones, o ha llegado como parte de las donaciones.

En caso de identificar el producto en almacenes o unidades de salud:

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos el usuario debe realizar el reporte al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o notificar 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 del Programa Materno Infantil, 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.

