

COMUNICACIÓN DE RIESGO 049/2021

La Habana, 16 de agosto de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Filtros para laparoscopia MTP Karl Storz

Referencia: 031122-25

Lotes: 18L0473FAX, 18L0475FAX, 18L1287FAX, 19C0145FAX

Fabricante: Karl Storz Se & Co. Kg

Problema: Se solicita retirar el producto del mercado.

Número de identificación de la notificación: No. 176-2021

Descripción del dispositivo:

El dispositivo actúa como un filtro bidireccional, evitando contaminación cruzada en sistemas de respiración en pacientes anestesiados, de cuidado respiratorio, cuidado crítico, cuidado intensivo, cuidado a largo plazo, sala de operación, de unidad de rehabilitación.

Descripción de 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 la alerta publicada por la autoridad INVIMA referente a los Filtros para laparoscopia MTP referencia 031122-25 del fabricante Karl Storz Se & Co. Kg.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que ha detectado una potencial desviación de los parámetros validados para la esterilización con óxido de etileno, lo cual, podría ocasionar crecimiento bacteriano en la superficie de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que su uso bajo estas condiciones podría aumentar los riesgos de infección, así como la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

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. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante, de no utilizar el citado dispositivo médico.

3. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 049/2021** destinada a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las 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 en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeq@cecmmed.cu o 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, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

MsC. Ana  Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED

