

COMUNICACIÓN DE RIESGO 074/2021

La Habana, 8 de octubre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia reguladora TGA de Australia, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Video laringoscopio flexible

Modelo: Five S 3.5 x 65,

Referencia: Número de producto/ 091361-06; 091361-01

Fabricante: KARL STORZ ENDOSCOPY AUSTRALIA PTY LTD

Problema: el fabricante anuncia una recogida voluntaria del dispositivo por fallo en la esterilización del mismo.

Número de identificación de la notificación: RC-2021-RN-01742-1

Descripción del dispositivo: El Videolaringoscopio es un dispositivo para el manejo de la vía aérea, que permite la visualización de las estructuras de la laringe.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Notificación de Seguridad emitida por la Agencia Reguladora de Australia (TGA) donde se informa que el fabricante Karl Storz ha identificado que durante el proceso de esterilización, realizado por un esterilizador contratado, que no se logró el nivel de aseguramiento de esterilidad requerido. Esto se identificó durante una revisión periódica de recalificación, donde se realizaron pruebas al proceso de esterilización, por lo tanto, los productos afectados pueden no ser "estériles" como se afirma.

Hasta el momento el fabricante no ha tenido reportes de infecciones u otros eventos adversos relacionados con estos dispositivos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, el fabricante comunica que se realizará una recogida voluntaria del dispositivo.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante, se recomienda que, ante la detección del dispositivo de referencia en el SNS, se debe mantener en cuarentena y se notifique al

CECMED lo antes posible, mediante el correo: centinelaeg@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 074/2021**, 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, 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.