

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 010/2022

**La Habana, 12 de enero de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia  
**Dispositivo afectado:** Introdutor St Jude Medical  
**Referencia:** 407831  
**Lote(s) / Serial (es):** 7748246  
**Fabricante:** St Jude Medical  
**Problema:** Falla de calidad del dispositivo por error de la fabricación.  
**Número de identificación de la notificación:** No. 349-2021

### **Descripción del dispositivo:**

Se destinan a la introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres de balón y electrodos en un vaso sanguíneo cuando sea esencial reducir al mínimo la pérdida de sangre.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias reguladoras homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Introdutor St Jude Medical de referencia 407831, lote 7748246 del fabricante St Jude Medical.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que el lote 7748246 de los dispositivos referenciados, por error, se fabricó con un eje y una longitud total incorrectos, pues tienen 12 cm de longitud en lugar de los 5 cm de longitud previstos, como resultado el dilatador no sobresale del extremo distal de la vaina del conjunto, dicha situación podría ocasionar retrasos en los tiempos del procedimiento y la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

## Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 010/2022** a los usuarios de este tipo de 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 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 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: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@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, Grupo Nacional de Cardiología, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, 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.