

COMUNICACIÓN DE RIESGO 033/2022

La Habana, 24 de marzo de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Agencia ANVISA de Brazil

Dispositivo afectado: Sistema de ultrasonido

Modelos afectados: Sistema de Ultrasonido Affiniti; Epig; Sparq y Transductores.

Fabricante: Philips Medical Systems Ltda.

Problema: Instrucciones relacionadas con el proceso de limpieza y desinfección de las sondas. Actualización de las instrucciones de uso.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3785 (Tecnovigilancia)

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 de Tecnovigilancia publicada por la autoridad ANVISA sobre los Sistema de ultrasonido del fabricante Philips Medical Systems Ltda.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que las instrucciones de uso de la sonda de temperatura de esófago/recto/piel (IFU) contienen instrucciones inadecuadas con respecto al proceso de limpieza y desinfección de las sondas reutilizables. Las IFU le indican al usuario que limpie el producto con agentes desinfectantes, pero no le indican específicamente que limpie primero con una solución enzimática (detergente) antes de desinfectar o esterilizar. La limpieza de las sondas con un detergente permite la eliminación física de residuos y otros contaminantes.

El fabricante recomienda establecer la acción de actualizar, corregir o complementar las instrucciones para garantizar el uso seguro y adecuado de los equipos.

Las medidas que debe tomar el cliente para evitar un riesgo a los pacientes o usuarios:

- ✓ Prepare y remoje en una solución enzimática (detergente) para eliminar cualquier residuo antes desinfección o esterilización.
- ✓ Para reducir el riesgo de infección cruzada, limpie siempre todas las sondas (desinfecte/esterilice según corresponda) antes de usarlas en otro paciente.
- ✓ Los tubos esofágicos/rectales deben limpiarse y esterilizarse entre usos en el mismo paciente.
- ✓ Las sondas cutáneas se pueden limpiar y desinfectar o limpiar y esterilizar para múltiples usos en el mismo paciente.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la situación presentada por este equipo, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", orienta que se debe revisar estos equipos, con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos indeseados.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos dispositivos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente. También indica que, si se detecta la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su funcionamiento por los especialistas del Centro Nacional de Electromedicina (CNE).

Al detectarse cualquier problema con estos u otros equipos notifique al correo: centinelaeg@cecmec.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 033/2022**, la cual será informada al SNS, Medicuba, CNE y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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.