

COMUNICACIÓN DE RIESGO 035 /2022

La Habana, 25 de marzo de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Videoduodenoscopio

Modelo: TJF-Q180V

Números de serie afectados: Todos los números de serie del dispositivo.

Fabricante: Olympus Optical do Brasil Ltda

Problema: El fabricante notifica el deterioro o daño del adhesivo del extremo distal. Actualización, corrección o adición de las instrucciones de uso.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3799 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo: El Videoduodenoscopio es un dispositivo médico que se utiliza para observar dentro de una cavidad u órgano corporal, en este caso el duodeno. Este dispositivo se introduce a través de una abertura natural, como la boca para una broncoscopia, o el recto para una sigmoidoscopia, e incluye una cámara de video que facilita la visualización de las estructuras anatómicas.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente al equipo Videoduodenoscopio TJF-Q180V del fabricante Olympus Optical do Brasil Ltda.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante revisó los datos de la inspección del modelo TJF-Q180V y a través de la información obtenida identificó deterioro/daño del adhesivo en el extremo distal de este modelo. Olympus desea alentar a los clientes a seguir las instrucciones oficiales y la lista de verificación para controlar el posible deterioro o daño del adhesivo del extremo distal, lo que podría representar un riesgo de contaminación del endoscopio debido a un reprocesamiento ineficaz o a la intrusión de fluidos.

El fabricante realiza la acción de actualizar, corregir o complementar las instrucciones de uso y recomienda a los clientes asegurarse que los equipos se utilicen de acuerdo a las instrucciones de uso correspondientes, para evitar cualquier daño al paciente durante el uso del equipo de referencia.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, 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", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

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).

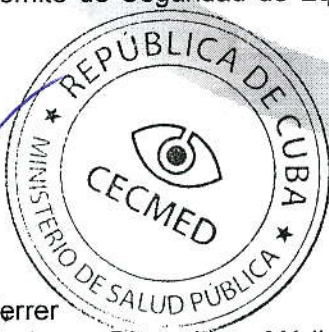
Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

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 035/2022**, la cual será informada al SNS, Medicuba, CNE 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.