

COMUNICACIÓN DE RIESGO 083/2022

La Habana, 31 de octubre de 2022

“Año 64 de la Revolución”

Fuente: HPRA Agencia de Irlanda

Dispositivo afectado: Lazo para extracción de amígdalas

Modelo: SUSI EVES TONSIL SNARE 285MM

Fabricante/Suministrador: B BRAUN

Problema: posible pérdida de esterilidad.

Número de identificación de la notificación: v52751.

Descripción del dispositivo: el dispositivo se utiliza para remover las amígdalas durante la cirugía.

Descripción de problema:

A partir de la revisión en las Agencias Reguladoras que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta emitida por la autoridad HPRA sobre el dispositivo SUSI EVES TONSIL SNARE 285MM (Lazo para extracción de amígdalas). El reporte está relacionado como una falla detectada por el fabricante, relacionada a roturas en el envase primario que provocan pérdida en la integridad del mismo ocasionando riesgos de esterilidad, en la siguiente figura se muestra un ejemplo del dispositivo y el problema relacionado.

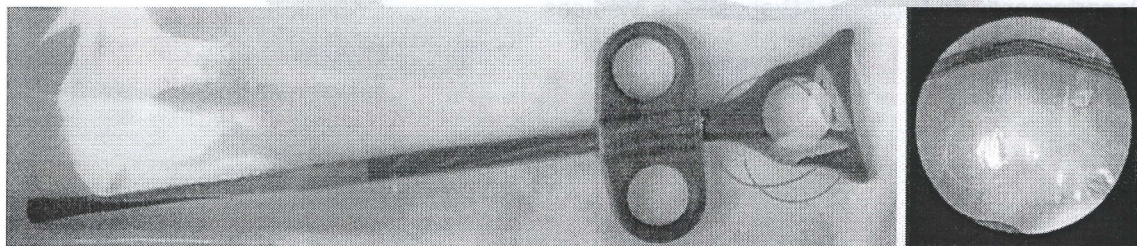


Figura 1. Lazo para extracción de amígdalas (SUSI EVES TONSIL SNARE 285MM), izquierda y ejemplo de envase primario defectuoso, derecha.

Recomendaciones del CECMED:

El CECMED recomienda, atendiendo a las orientaciones del fabricante, que al identificarse la existencia del equipo mencionado en alguna unidad del SNS, se revise detalladamente su envase primario con el fin de detectar roturas antes del uso del dispositivo.

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmmed.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 Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 083/2022**, 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, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de ORL, 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.