



MED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 008/2023

La Habana, 18 de abril de 2023
“Año 65 de la Revolución”

Ref. R202304021fr

Fuente: Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM).

Referencia: R2304917.

Dispositivo afectado: Sistema estereotáxico e instrumentos de neurocirugía.

Modelo: Leksell

Fabricante: Elekta Instrument AB.

Problema: Instrucciones de uso incorrectas suministradas con los instrumentos neuroquirúrgicos Leksell y el Sistema estereotáxico Leksell.

Tipo de proceso realizado: Aviso de Seguridad de Campo Urgente.

Publicación del aviso: Febrero 2023.

Descripción del dispositivo:

Los instrumentos neuroquirúrgicos son empleados para extender, sujetar y succionar, estos permiten un acceso óptimo al campo quirúrgico. Por otro lado, un Sistema Estereotáxico es un procedimiento radiológico que se utiliza para el cálculo de la distancia, la profundidad de un objeto o la lesión en la imagen, mediante la visión estereoscópica de dos imágenes obtenidas con diferente ángulo de incidencia.

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 una alerta publicada por la Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) referente a **los instrumentos neuroquirúrgicos Leksell y el Sistema estereotáxico Leksell.**

La autoridad reguladora comunica que el fabricante identificó un error de impresión. Elekta envió Instrucciones Para el Uso incorrectas al entregar los instrumentos neuroquirúrgicos Leksell y el Sistema estereotáxico Leksell.

Las Instrucciones Para el Uso (IPU) incluyen información importante relacionada con el uso seguro de los productos. Si el usuario del dispositivo no las consulta, existe el riesgo de que el producto sea empleado incorrectamente.

Recomendaciones del fabricante Elekta:

El fabricante informa que enviarán las IPU correctas a todos los clientes afectados. Es importante que los usuarios del dispositivos lean las mismas antes de utilizar el equipo neuroquirúrgico Elekta.

Recomendaciones del CECMED:

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", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de estos dispositivos médicos, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para solucionar la mencionada problemática con el fabricante, 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 008/2023 a los usuarios de este tipo de dispositivo médico en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida.
2. Ante la existencia de este dispositivo en unidades del SNS, se debe proceder a la revisión del sistema por el personal de Electromedicina, retirarlo y notificar al CECMED.
3. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las indicaciones declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe de Departamento Nacional de Enfermería, Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Neurología, 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

