



CECMED
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 016/2023

La Habana, 04 de julio del 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref. R202307044ie

Fuente: Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA).

Dispositivo afectado: Catéter intravenoso Jelco® Optiva® 5063 AI -24G X 19 mm

Modelo: Jelco® Optiva® 5063 AI

Fabricante: Smiths Medical

Lote afectado: 4331853

Problema: Posible defecto de fabricación en lotes específicos con los catéteres intravenosos que pueden provocar fugas en el sitio de inserción.

Descripción del dispositivo:

El catéter intravenoso Jelco® Optiva® 5063 AI de Smiths Medical, es un dispositivo médico utilizado para administrar fluidos, medicamentos y nutrición parenteral a través de una vena. Cuenta con una punta afilada y biselada que permite una fácil inserción en la vena, minimizando el trauma y el dolor del paciente; además, de una tecnología de bisel de seguridad que reduce el riesgo de punción accidental del personal médico. También, consta con una característica de bloqueo de seguridad que evita que el catéter se desconecte accidentalmente de la línea de infusión.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas, que se realiza como parte del sistema de trabajo de la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA) referente al catéter intravenoso Jelco® Optiva® 5063 AI del fabricante Smiths Medical. La autoridad reguladora comunica un aviso de seguridad de campo emitido por el fabricante, en el que afirma un posible defecto de fabricación en lotes específicos con los catéteres intravenosos, que pueden provocar fugas en el sitio de inserción como resultado del daño en el extremo proximal del catéter y cerca de la punta del conector luer hembra, lo que provocaría pérdida de líquido que pudiera interrumpir la administración de fluidos, de fármacos o de sangre de rutina.

Página 1 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmmed@cecmmed.cu Web: www.cecmmed.cu

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED cumpliendo con 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 los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Alertar al Departamento de Donativos y Proyectos del MINSAP, que debe informar de recibirse los mismos en alguna de las cargas tramitadas. Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al CECMED, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 016/2023** a los usuarios de este tipo de equipo 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 esta alerta.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumpliendo con 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 recomendaciones declaradas en la comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@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, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, MEDICUBA, EMSUME, Departamento de Donativos y Proyectos del MINSAP, 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

