



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 022 /2023

La Habana, 14 de agosto de 2023.

“Año 65 de la Revolución”

Ref. R202308052it

Fuente: Ministerio de Salud de Italia.

Dispositivo afectado: Broncofibroscopio y Videobroncoscopio.

Fabricante: Olympus Medical Systems Corporation

Lotes afectados: BF-XT40**, BF-XT160*, BF-H190, BF-6C260*, BF-P60, BF-Q170, BF-Q190, BF-H290, BF-1TQ170, BF-XT190, BF-1TH190, BF-Q290, BF-MP60, BF-1T60, BF-P180*, BF-1TQ290, BF-PE2, BF-Q180**, BF-260*, BF-Q180-AC*, BF-H1100, BF-TE2, BF-F260, BF-1TH1100, BF-P150*, BF-1T180*, BF-P260F*, BF-H1200, BF-1T150, BF-1TQ180*, BF-1T260*, BF-1TH1200.

Problema: Eventos adversos asociados con combustión endobronquial durante los procedimientos de coagulación con plasma de argón o láser.

Descripción del dispositivo:

Un broncofibroscopio está formado por un tubo flexible de calibre reducido, que, al ser introducido por vía nasal u oral, permite la visualización de las cuerdas vocales, la tráquea, los bronquios principales y hasta los bronquios segmentarios de tercer o cuarto orden. Su finalidad es obtener muestras para realizar análisis anatomopatológicos o microbiológicos.

Por otro lado, el videobroncoscopio es un instrumento endoscópico destinado a la broncoscopia. El dispositivo está equipado con una cámara de vídeo, un emisor de luz en miniatura, un conductor de luz de fibra óptica y un panel de control situado en el mango. La imagen obtenida durante el diagnóstico se visualiza en el monitor en tiempo real. Una matriz CCD de alto rendimiento y un procesador de video son responsables de la calidad de la imagen. Le permiten ajustar la calidad de imagen: ajuste la profundidad de color, esquema de color, contraste, balance de blancos, nitidez.

Este dispositivo se emplea tanto para la inspección visual del árbol traqueal, como para el tratamiento de los bronquios y la laringe. Además, de utilizarse ampliamente para realizar manipulaciones quirúrgicas simples sobre la superficie de la mucosa de la tráquea y los bronquios.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de Seguridad de Campo Urgente emitida por el Ministerio de Salud de Italia referente a los Broncofibroscopio y Videobroncoscopio del fabricante Olympus.

El fabricante ha recibido quejas de eventos adversos de combustión endobronquial durante los procedimientos de terapia de coagulación con plasma de argón o láser incluida hasta la muerte de un paciente, realizados con el broncoscopio modelo BF1TH190 de Olympus.

Recomendaciones de Olympus:

- Solo se pueden utilizar láseres de Nd: YAG o láseres de diodo de 810nm con broncoscopios Olympus compatibles con la tecnología láser. Olympus no ha evaluado la compatibilidad de otros láseres con los modelos de broncoscopio indicados.
- No realice cauterización con láser durante el suministro de oxígeno. Esto podría causar ardor durante la cauterización. Esta indicación está contenida en las advertencias del Manual de Instrucciones sobre cauterio láser con broncoscopios Olympus.
- Nunca emita radiación láser hasta que haya verificado que existe una distancia adecuada entre el área de interés y el extremo distal del endoscopio, y que la punta de la sonda láser está en la posición correcta en imagen endoscópica. Esta operación es fundamental para lesiones al paciente (quemaduras, hemorragias y perforaciones) o daños al dispositivo.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED como autoridad reguladora recomienda que al identificarse alguno de los dispositivos mencionados en la presente comunicación, en unidades de salud, debe tenerse en cuenta las recomendaciones emitidas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos.
- También se indica, comprobar el funcionamiento de los referidos dispositivos por los especialistas del Centro Nacional de Electromedicina (CNE) para corroborar el estado de los mismos en la atención médica.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el

seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

- 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 dispositivos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

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, Centro Nacional de Electromedicina, Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, 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 César Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

