



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 023/2023

La Habana, 14 de agosto de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: D202308007cu

Fuente: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil. ANVISA.

Dispositivo afectado: MagNA Pure 24 System

Modelo: N/A

Fabricante/Suministrador: Roche Diagnóstica Brasil Ltda

Problema: El lote afectado no. 7143964 de puntas CO-RE TIPS, puede tener una grieta en la sección de la punta donde se encuentra el filtro.

Número de identificación de la notificación: Alerta 4203 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo: Las puntas CO-RE TIPS con Filtro 50µl, compatibles con el sistema MagNA Pure 24, son dispositivos utilizados en laboratorios y entornos de investigación para pipetear volúmenes precisos de líquidos. El sistema MagNA Pure 24 se utiliza para el aislamiento y la purificación de ácidos nucleicos totales (ADN/ARN) a partir de muestras biológicas.

Descripción de problema: Hamilton Bonaduz AG, el fabricante del producto, identificó un problema de calidad relacionado con el almacenamiento del producto CO-RE TIPS que se verificó después de aproximadamente 2 años. El lote afectado no. 7143964 de Puntas CO-RE TIPS, puede tener una grieta en la sección de la punta donde se encuentra el filtro, el cual se inserta durante la producción, siendo el filtro identificado como la causa raíz del problema. Las puntas afectadas se produjeron temporalmente utilizando filtros de un segundo proveedor, de esta forma, el fabricante entiende que la fisura se debe al material más rígido con el que está fabricado el filtro, dando como resultado una mayor tensión de tracción en la pared de la punta provocada por el filtro después de la inserción, lo que puede provocar una grieta en la pared de la punta. Fecha de identificación del problema por parte de la empresa: 01/06/2023.

Recomendaciones del CECMED:

Considerando lo anteriormente expuesto, 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).

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

Es importante que el MINSAP y EMCOMED procedan a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la identificación de estos dispositivos médicos en unidades y almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, se debe retener e informar a los profesionales del centro, para evitar riesgos a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 023 /2023** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a dispositivos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente 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, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, MEDICUBA, EMSUME, EMCOMED, BIOCUBAFARMA, 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