COMUNICACIÓN DE RIESGO 002/2025

La Habana, 07 de febrero de 2025
"Año 67 de la Revolución

Ref: R202501001cu

Fuente: B. Braun Medical International, S.L

Dispositivo afectado: Sistema de contenedores estériles AESCULAP Aicon ®.

Referencias afectadas: JK821, JK777A, JK778A, JK779A, JJ110, JN443, JP132, JK289, JK286, JK290, JK379A, JK744, JK817, JP133, JK375A, JJ320, JK389, JK440, JK442, JK741, JN294, JP101, JP113, JP121, JJ120, JJ241, JJ341, JP103, JP104, JP124, JK789, JK340, JN344, JN341, JN340, JM188, JK776A, JK775A, JK489, JK487, JK444, JK441, JP115, JK288, JM174, JJ121, JN292, JN295, JN296, JE601, JJ111, JJ130, JJ131, JJ140, JJ141, JJ210, JJ211, JJ220, JJ221, JJ230, JJ231, JJ240, JJ310, JJ311, JJ321, JJ331, JJ340, JJ410, JJ420, JJ430, JJ800, JK443, JN441, JP102, JP105, JP111, JP114, JP122, JP125, JP131, JP134, JP135, JJ600, JP112, JP123, JK740, JK339, JK341, JK342, JK344, JK346, JK376A, JK377A, JK378A, JK385, JK386, JK387, JK388, JK446, JK485, JK486, JK488, JK490, JK742, JK785, JK786, JK787, JK788, JN086, JN088, JN089, JN090, JN092, JN094, JN095, JN096, JN342, JN440, JN442, JN444, JN445, JN446, JN740, JN741, JN742, JN744, JK187, JK188, JN187, JN188, JK170, JK171, JK172, JK173, JK174, JN091, JK478A, JN021, JM021, JK399, JK769, JK476A, JK757A, JK479A, JK758A, JK475A, JK469, JK477A, JK369, JK395, JN346, JK457A, JK396, JK759A, JK458A, JK455A, JK459A, JK355A, JK756A, JK368, JK398, JK356A, JK456A, JK357A, JK397, JK359A, JK358A, JK020, JK755A, S76333, S76334, XG391, XG349, JN292-MEL, JN294-MEL, XG390, XG397, XG393, XG396, XG394, XG395

Fabricante: Aesculap AG, Alemania.

Suministrador: B. Braun Medical International, SL. Alemania.

Clase de riesgo: I

Problema: Actualización de las instrucciones de uso para los contenedores de esterilización.

Producto Registrado: Sí

Descripción del dispositivo:

El sistema de contenedores estériles Aesculap AG, es un contenedor de esterilización multiuso. Sirve como un paquete para contener material estéril y/o textiles durante la esterilización y para mantener la esterilidad durante el almacenamiento y el transporte en condiciones hospitalarias adecuadas. Los

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

usuarios son expertos capacitados en el área de higiene hospitalaria y preparación de dispositivos médicos o personal que trabaja bajo sus instrucciones y supervisión.
Por otro lado, el sistema de contenedores estériles Aesculap AG, es un contenedor de esterilización reutilizable.

Descripción de problema:

La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED recibió un reporte del suministrador B. Braun Medical International, S.L, a partir de un Aviso urgente de seguridad en el campo notificado por el fabricante Aesculap AG, relacionado con el sistema de contenedores para esterilización (ref. afectada JK441) con Nro. de registro I 0745003. El problema consiste en la formación de residuos blancos por el mal reprocesamiento de los contenedores, los residuos blancos son un riesgo residual conocido, pero poco frecuente en los contenedores de esterilización fabricados en aluminio, que se produce como resultado de parámetros de reprocesamiento inadecuados. La probabilidad de aparición de residuos blancos se ha reducido en la medida de lo posible, mediante las Instrucciones para el uso (IPU) actualizadas.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre esta problemática relacionada con el uso del dispositivo médico de referencia, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- Ante la detección de estos dispositivos médicos en unidades del SNS, notificar al CECMED, e informar a los profesionales sobre la actualización de las instrucciones para el uso de los contenedores de esterilización.
- La Empresa importadora MEDICUBA, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la autoridad reguladora, debido al reporte notificado por la Empresa B. Braun Medical International, S.L.
- La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre este producto.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique mediante el correo: centinelaeqm@cecmed.cu o los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Enfermería, EMSUME, MEDICUBA, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

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