

COMUNICACIÓN DE RIESGO 013/2021

La Habana, 20 de abril de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia: Agencia HPRA de Irlanda

Dispositivo afectado: Jeringuillas y agujas

Fabricante: BD (Becton-Dickinson)

Problema: Cambio en las instrucciones de uso de los dispositivos para prohibir su uso en inyecciones intraoculares.

Número de identificación de la notificación: v45367

Descripción del dispositivo:

Las jeringuillas son utilizadas para introducir pequeñas cantidades de gases o líquidos en áreas inaccesibles o para tomar muestras de los componentes de dichos lugares.

Las agujas hipodérmicas son dispositivos formados por una aguja hueca normalmente utilizada con una jeringuilla para inyectar sustancias o medicamentos o para tomar muestras de líquidos y tejidos del cuerpo.

Descripción de problema:

Como consecuencia de la revisión de reportes en agencias homólogas, que se realiza como parte del trabajo del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa emitida por la Autoridad Reguladora HPRA, sobre las jeringuillas y agujas que se relacionan en la tabla a continuación:

Referencia	Dispositivo
309628	Jeringuilla de 1mL tipo Luer-Lok™
303172	Jeringuilla de 1mL tipo Plastipak™
305211	Aguja con filtro 18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm) (5µm)
302809	Aguja Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13mm
304000	Aguja Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13mm

Mediante el documento HPRA informa que el fabricante realizará modificaciones en las instrucciones de uso de los dispositivos referidos, para prohibir su uso en inyecciones intraoculares.

A partir de la vigilancia post-mercado el fabricante detectó que, al utilizar las jeringuillas y agujas relacionadas en la tabla anterior en inyecciones intraoculares, existe un riesgo potencial de afectar la visión del paciente debido a la formación de manchas flotantes en el campo visual, por la silicona que se utiliza en la fabricación de los dispositivos de referencia.

Esta situación puede conllevar a daños a los pacientes desde leves hasta severos que pueden comprometer de manera permanente la calidad de la visión de los mismos. Para reducir el riesgo de aparición de manchas flotantes de silicona, se deben utilizar para la inyección ocular solamente los dispositivos que son diseñados para ello.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", orienta no utilizar para este proceder dispositivos médicos fuera de las especificaciones recomendadas por el fabricante, por lo tanto, los dispositivos referidos en la tabla anterior, no deben ser utilizados para inyecciones intraoculares en las unidades del Sistema Nacional de Salud.

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

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

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 013/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

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, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

