

COMUNICACIÓN DE RIESGO 033/2021

**La Habana, 15 de julio de 2021
"Año 63 de la Revolución"**

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Catéteres Biometrix
Referencia: HKE7020
Lote: NOCE200196
Fabricante: Biometrix Limited
Problema: Falla de calidad de los dilatadores
Número de identificación de la notificación: No. 059-2021

Descripción del Dispositivo:

Es utilizado para la cateterización de la vena yugular, femoral o subclavia. Se inserta un CVC para: Monitoreo y control simultáneo de la presión venosa central (PVC) para valorar la respuesta a la reposición de líquidos o a la terapéutica farmacológica.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente a los Catéteres HKE7020; Lote: NOCE200196 del Fabricante: Biometrix Limited

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante informa que se ha detectado que los dilatadores incluidos dentro del kit catéter venoso central referenciado, presentan menor angulación distal, lo cual genera limitación de este accesorio en el paso a través de los tejidos; situación que podría ocasionar el retraso en los procedimientos médicos y la posible presentación de incidentes o eventos adversos en los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 033/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@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, Jefe del Departamento Nacional de APS, MEDICUBA, EMSUME, 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.