

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 041/2021

La Habana, 29 de julio de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia Reguladora de Irlanda (HPRA)

Dispositivo afectado: Sistema de circulación extracorpórea

Modelo: HLS Set Advanced 7.0

Referencia: BE-HLS 7050

Lote: 70144667

Fabricante: Maquet Cardiopulmonary GmbH

Problema: Equipos destinados al control de calidad fueron lanzados al mercado por error.

Número de identificación de la notificación: v45697

Descripción del dispositivo:

El dispositivo HLS Set Advanced 7.0 se utiliza en la circulación extracorpórea para soporte cardiaco y pulmonar.

Descripción de problema:

A partir de la búsqueda en agencias homólogas que se hace como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Notificación de Seguridad publicada por la autoridad HPRA, donde el fabricante anuncia que detectaron que un lote del dispositivo HLS Set destinado a la Evaluación de Calidad del producto fue lanzado al mercado por un error. El dispositivo del lote afectado fue fabricado cumpliendo con la documentación técnica vigente excepto por una etiqueta de advertencia adicional. Además el producto fue señalado con una etiqueta amarilla donde se escribe "Sample" y otra etiqueta "Not for clinical use" en el embalaje del producto como se muestra en la siguiente figura:

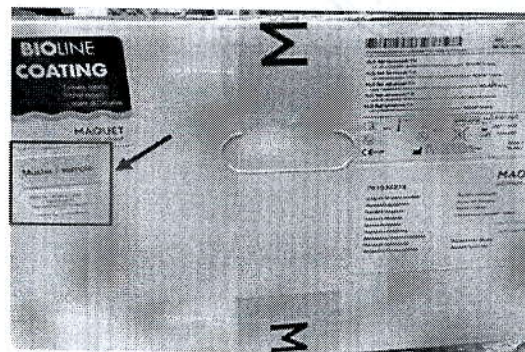


Figura 1. Etiquetado de productos destinados al control de calidad

A pesar de que el fabricante anuncia que no se ha informado ningún evento adverso relacionado a estos productos y que los mismos cumplen con todos los requisitos de funcionamiento y esterilidad, estos no deben ser utilizados.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente explicado, la Sección 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", y de acuerdo a lo informado por el fabricante recomienda que:

- Ante la detección de los equipos de referencia en alguna unidad del SNS o en la empresa distribuidora, se debe realizar una inspección visual al embalaje del producto, antes de su distribución o utilización, en búsqueda de las señales antes mencionadas y mostradas en la Figura 1.
- Ante la detección de algún producto señalado como "Sample" y "Not for clinical use" este no debe ser distribuido, ni utilizado.

Al detectarse cualquier problema con este u otros productos 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:

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 041/2021** para informar al SNS.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía cardiovascular, Centro Nacional de Electromedicina, 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.