



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 046/2021

La Habana, 13 de agosto de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia Swissmedic de Suiza
Referencia: Vk_20210525_02
Dispositivo afectado: Catéter Endovenoso Periférico
Lote: 00V1100720 Neo Delta Self Safe 2 17G 45 mm
Fabricante: Delta Med s.r.l.
Problema: No estéril
Número de identificación de la notificación: No.FSN009-2021 rev.1

Descripción del dispositivo: Catéter endovenoso periférico con cánula de acero inoxidable ensamblada con un catéter de poliuretano de 45 mm, radiopaco.

Descripción de problema: Como resultado de la falsificación de parámetros en procesos relativos a la esterilización, se comprometieron lotes de productos médicos del fabricante Delta Med s.r.l. los cuales se sometieron a Test de esterilidad. De estos lotes resultó el 00V1100720 no estéril.

La utilización de un dispositivo médico no estéril puede causar infección.

Recomendaciones del CECMED:

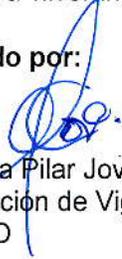
Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 046/2021 y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", orienta no utilizar este lote de dispositivos en nuestro SNS.

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

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

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Enfermería, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:


MsC. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED

