

COMUNICACIÓN DE RIESGO 064/2021

La Habana, 6 de octubre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Tubos endotraqueales Intersurgical
Referencia: Tubo endotraqueal reforzado Intube 7 mm, Modelo 8060070
Lote(s) / Serial(es): 306062
Titular del registro: Intersurgical S.A.S
Fabricante: Intersurgical Limited.
Problema: Falla en la calidad del equipo.
Número de identificación de la notificación: No. 255-2021

Descripción del dispositivo:

Indicaciones y uso establecido en anestesia, en quirófanos, cuidados intensivos y servicio de urgencias.

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 Tubos endotraqueales Intersurgical, de referencia Tubo endotraqueal reforzado Intube 7 mm, Modelo 8060070, lote 306062 del fabricante Intersurgical Limited.

La autoridad reguladora comunica que, el fabricante ha informado que los dispositivos referenciados podrían presentar conectores sueltos, exceso de pegamento y espacio excesivo entre el extremo del conector y la espiral metálica. Esta situación podría generar que los tubos se desconecten o provocar obstrucciones de la vía aérea, conllevando a la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta el riesgo asociado a la utilización de estos dispositivos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica que:

1. Revisar la existencia en las unidades de salud, del producto relacionado en la notificación.

2. Ante la detección del dispositivo de referencia, se debe separar del resto del inventario disponible y poner el mismo en cuarentena, además de informarlo al CECMED lo antes posible.
3. La Empresa importadora MEDICUBA, debe consultar a la Autoridad Reguladora, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico notificado para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 064 / 2021** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las 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, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, informa al SNS, MEDICUBA y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

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**.

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, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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