

COMUNICACIÓN DE RIESGO 029/2022

La Habana, 28 de febrero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Grupo Regional de Trabajo, reportado por INFARMED.

Dispositivo afectado: Oxímetro de pulso

Modelo: Fingertip Pulse Oximeter modelo C101H1

Fabricante: SHENZHEN IMDK MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Problema: dispositivo medico falsificado

Número de identificación de la notificación: 149

Descripción del dispositivo:

Un oxímetro de pulso o pulsioxímetro es un aparato médico que mide de manera indirecta la saturación de oxígeno de la sangre roja de un paciente, sin utilizar muestras de sangre.

Descripción de problema:

En Alemania se identificó una falsificación del dispositivo médico Oxímetro de pulso, modelo C101H1, del fabricante Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd. El etiquetado del producto falsificado identifica a la entidad 'Shenzhen Mdk Medical Technologyco., ltd.' y a MedNet GmbH como su representante. Sin embargo, MedNet GmbH informó que no conoce el producto ni al supuesto fabricante. El marcado CE0123 en el etiquetado también es falso.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, 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", notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, se recomienda que si se detecta la existencia del dispositivo mencionado en alguna unidad del SNS, se evite su uso y se reporte de inmediato al CECMED.

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.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 029/2022**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

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, 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.