Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba
Centro de Control Estatal de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)
Grupo de Inspección y vigilancia

Alerta de Seguridad 2682

Humidificadores

Código de Reporte: 2682 **4 marzo 2015**

Denominación: Humidificadores
Código ECRI: 12-047
Nombre comercial: MAQUET Servo Humidifier 163
Modelo: 01-06-8125-8
Lote: 201321, 201323, 201324, 201413, 201414, 201415, 201417, 201419, y 201422
Número de catálogo: XKC01-06-8125-8
Fabricante y país: INMED Manufacturing SDN BHD (A division of Teleflex Medical), Ireland
Recalling Firm: Teleflex Medical, Inc. USA
Fabricado desde: Septiembre 2012 hasta septiembre 2013
Distribuido desde: Junio 2013 hasta noviembre 2014

Uso Médico: El MAQUET Servo humidificador es un condensador de calor y humedad que se coloca sobre una abertura quirúrgicamente creada en la garganta (traqueotomía) o un tubo insertado en la tráquea para calentar y humedecer los gases respirados por un paciente. Los principales usuarios de este dispositivo son las enfermeras y terapeutas respiratorios.

Descripción del Problema: La FDA ha emitido dos retiros clase I para el Teleflex Medical, MAQUET Servo Humidifier 163 por grietas en conectores y grietas en tubos conectores. Se encontraron algunas grietas en conectores durante la preparación de los pacientes para el apoyo con un respirador artificial. Estas grietas pueden conducir a fugas de oxígeno y otros gases del ventilador y no suministre tratamiento necesario para los pacientes, lo que puede causar lesiones graves o la muerte. Además, se encontraron grietas en los tubos conectores durante el proceso de fabricación y algunos dispositivos se distribuyeron antes de que se identificara el problema.

Acciones:

1-El Fabricante indica:

- A los clientes comprobar inmediatamente en su inventario la existencia de este producto, ponerlo en cuarentena y suspender su uso.
- A los distribuidores dejar de distribuir inmediatamente este producto retirado

2. La Subdirección de Equipos Médicos del CECMED indica que:

- Las instituciones de salud, MEDICUBA y EMSUME tengan en cuenta las recomendaciones que aparecen señaladas por el fabricante en esta alerta, para prevenir daños a los pacientes.
- Es importante que las instituciones de salud mantengan un seguimiento y vigilancia relacionada con el uso de este producto u otro similar y estén alertas ante la ocurrencia de algún problema o aparición de eventos adversos. De ser así notifíquelo a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos REM establecido en la regulación vigente

ER-10 “Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos”, disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf

- Ud. puede encontrar Información adicional en la siguiente Publicación del sitio de la FDA: http://translate.google.com.cu/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm435620.htm&prev=search

Fuente de Información: U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Distribución: Consejo de Dirección del MINSAP. Direccion Nacional de Enfermería, Personal especializado y Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos de cada Institución del país a través de las Direcciones Provinciales de Salud , Dirección del CECMED, EMSUME, MEDICUBA

El Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Calle 5ta A entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300.

Teléfono: Línea Caliente (Directo): 216 43 64 y 216 43 65

E-Mail: rem@cemed.cu

Aprobado por:

Ing. Dulce Maria Martínez Pereira
Sub Directora de Equipos Médicos del CECMED