

COMUNICACIÓN DE RIESGO 006/2022

La Habana, 11 de enero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia y Grupo Regional de Trabajo

Dispositivo afectado: Humidificador de oxígeno Medical Nissi

Referencia: Humidificador

Lote(s) / Serial(es): 230621, 240820

Titular del registro: Medical Nissi S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Medical Nissi S.A.S.

Problema: Se ha identificado posibles defectos de fabricación que ocasionaron la pérdida de integridad de algunos recipientes durante el uso de los humidificadores.

Número de identificación de la notificación: Alerta No. 320-2021

Descripción del Dispositivo:

Proveer y conservar el nivel correcto de humedad en el suministro de oxígeno a pacientes con patologías respiratorias.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, y por la información recibida del Grupo Regional de Trabajo, conocimos de una alerta referente al Humidificador de oxígeno Medical Nissi.

El fabricante informa que ha identificado posibles defectos de fabricación que ocasionaron la pérdida de integridad de algunos recipientes durante el uso de los humidificadores, ya que algunas tapas presentaron obstrucción y en otras se evidenció fugas en el área de la mariposa, situación que compromete su funcionamiento y por la que se solicitó el retiro del producto del mercado, con el fin de evitar la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.

2. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el fabricante, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
3. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
4. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
5. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

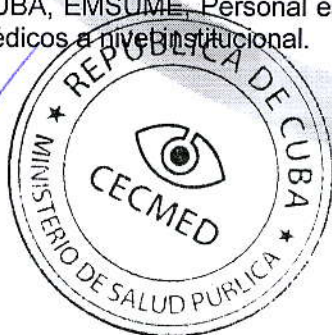
Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 006/2022** a los usuarios de este tipo de los dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus 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, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

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, Jefe del Departamento Nacional de Atención Primaria de Salud, 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.