

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 048/2022

**La Habana, 22 de junio de 2022  
"Año 64 de la Revolución"**

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

**Dispositivo afectado:**

Ambu® VivaSight 2 Kit DLT 35 Fr; Referencia: 412351000, Ambu® VivaSight 2 Kit DLT 37 Fr; Referencia: 412371000, Ambu® VivaSight 2 Kit DLT 39 Fr; Referencia: 412391000, Ambu® VivaSight 2 Kit DLT 41 Fr; Referencia: 412411000

**Número de referencia:** PS/MJF/80476

**Número de alerta:** 2022-295

**Fabricante:** Ambu A/S, Dinamarca

**Problema:** Cese de utilización de determinadas referencias del tubo endobronquial VivaSight 2 kit DLT.

**Lotes afectados:** Todos

**Descripción del dispositivo:**

VivaSight 2 DLT es un tubo endobronquial de doble luz, estéril y de un solo uso que se utiliza para aislar el pulmón izquierdo o derecho de un paciente en procedimientos de ventilación unipulmonar (VUP).

**Descripción de problema:**

Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la AEMPS y el Aviso de seguridad urgente del fabricante, para el cese de la utilización de determinadas referencias del tubo endobronquial VivaSight 2 kit DLT.

Ambu A/S, Dinamarca ha recibido quejas en VivaSight 2 DLT con respecto a la fuga / ruptura del manguito bronquial o traqueal. La fuga ocurrida durante el procedimiento podría conducir a la pérdida de la vía aérea segura y requeriría la reintubación del paciente. La pérdida de vía aérea segura puede, en el peor de los casos, conducir a una hipoxia potencialmente mortal. Ninguna de las quejas informó de este resultado en el paciente.

Se han realizado investigaciones para identificar una posible causa. Todavía no se ha identificado cual es, sin embargo, se planean más acciones para resolver el problema.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, 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", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 048/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los dispositivos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la AEMPS.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto: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, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**



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