CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO067/2022

La Habana, 4 de agosto de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202208080 co

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Concentrador de Oxígeno
Referencia(s) / Código(s): D02-5E, D02-5ES, D02-5EN, D02-5A, D02-5ET, D02-5EM, D02-3ES, D02-3EN, D02-3ET, D02-3EM, D02-3EA.
Titular del registro: Oxivital S.A.
Fabricante(s) / Importador(es): Kunshan Dynmed Medical Technology Co., Ltd
Problema: Se considera un producto fraudulento.
Número de identificación de la notificación: Alerta No.089-2022

Descripción del Dispositivo:

Los generadores de oxígeno son equipos médicos que concentran el oxígeno del aire. El resultado es una mezcla con un alto porcentaje de dicho gas. Gracias a este dispositivo, el nivel del oxígeno en la sangre del paciente se mantiene en un nivel estable. Es el tratamiento conocido como oxigenoterapia.

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 al Concentrador de Oxígeno del fabricante Kunshan Dynmed Medical Technology Co., Ltd.

La Autoridad reguladora comunica que se detectó por medio de las visitas de inspección, vigilancia y control, que el producto mencionado anteriormente está siendo comercializado sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo que se considera un producto fraudulento.
Adicionalmente, al desconocer su trazabilidad, podrían incumplir las condiciones de almacenamiento y transporte lo que conllevaría a una afectación de su calidad, seguridad y eficacia.

El fabricante recomienda:

1. Si está utilizando el equipo referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el fabricante, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del equipo médico.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este equipo, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso 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 067/2022** a los usuarios de este tipo de 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 Postcomercialización 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: **centinelaeqm@cecmed.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 APS, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu