

COMUNICACIÓN DE RIESGO 079/2022

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

Ref: R202209095ae

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Dispositivo afectado: Mascarilla facial de mínimo contacto Amara View, Mascarilla facial DreamWear, Mascarilla nasal DreamWisp con almohadilla nasal, Mascarillas nasales Wisp y Wisp Youth, Mascarilla terapéutica 3100 NC/SP

Número de referencia: PS/RJC/83180

Fabricante: Philips Respironics, Inc., Estados Unidos

Aplicación: Mascarilla utilizada como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel.

Número de identificación: 2022-464, Nota de seguridad URGENTE 2022-CC-SRC-001 y Alerta 3942.

Descripción del dispositivo:

Mascarillas faciales y nasales diseñadas para utilizarse en una terapia CPAP o BiPAP, para eludir el quiebre del sistema respiratorio por episodios de apnea del sueño.

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 ARN AEMPS relacionada con Advertencias de seguridad a determinadas mascarillas faciales y nasales de Philips Respironics, debido a que contienen imanes que pueden afectar al funcionamiento o inducir el movimiento/desplazamiento de implantes o dispositivos médicos, los cuales puedan verse alterados por los campos magnéticos.

Recomendaciones del Fabricante:

El uso de la mascarilla está contraindicado para los pacientes, los miembros de sus familias, profesionales sanitarios y compañeros de habitación, que puedan estar cerca de pacientes que utilizan las mismas y tengan dispositivos implantados, los que puedan verse afectados por los imanes.

Recomendaciones del CECMED:

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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).

Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, para evaluar la calidad del producto previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe informar a los profesionales del centro y estar atentos a la aparición del problema mencionado, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 079/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la ARN AEMPS y la ARN ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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: centinelaeqm@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, 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.