



COMUNICACIÓN DE RIESGO 085/2022

La Habana, 20 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202212109sw

Fuente: Swissmedic Agencia Suiza Vk_20221123_20 y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Dispositivo afectado: Cánula de oxígeno nasal, básica

Modelo: Cánula Neonatal Nasal con curva y tubo, 2.1M Modelo: 1164000

Fabricante/Suministrador: Intersurgical Ltd

Lotes: 32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661
32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426
32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628
32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283
32215951 32217487 32218056

Problema: Desconexión del dispositivo

Número de identificación de la notificación: FSCA Ref: 385183-A

Descripción del dispositivo:

La cánula nasal es un dispositivo que se utiliza para administrar oxígeno suplementario o aumentar el flujo de aire a un paciente o persona que necesite ayuda respiratoria.

Descripción de problema:

Como 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, a través de la autoridad Swissmedic, se tuvo conocimiento del Aviso de Seguridad emitido por el fabricante Intersurgical en el cual se informa que el tubo se desprendió al utilizar la cánula nasal neonatal con vástagos curvos y línea de oxígeno 2.1M, debido a la posibilidad de desconexión de la línea de oxígeno de la zona de los vástagos nasales.

La Figura a continuación muestra la configuración correcta A, mientras que la B muestra la desconexión que se produce.



Recomendaciones del CECMED:

El CECMED recomienda, que, atendiendo a las orientaciones del fabricante, al identificarse la existencia de los lotes señalados de este dispositivo en alguna unidad del SNS, sean revisados para evitar que se suelten durante su uso y no se suministre oxígeno al paciente, debido a que el riesgo es de desaturación/hipoxemia, lo que podría provocar accidentes muy graves. Además, se debe informar a los profesionales de las instituciones sobre el problema descrito, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.

Teniendo en cuenta la magnitud del problema, 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.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmec.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 085/2022**, para su conocimiento y actuación.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Atención Materno infantil, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Presidente de MEDICuba S.A., EMSUME, Directores Provinciales de Salud, 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.