



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 RIESGO 086/2022

**La Habana, 15 de diciembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"**

Ref: R202212110 sw

Fuente: Swissmedic Agencia Suiza Vk_20221201_10

Dispositivo afectado: Catéter venoso central de inserción central

Modelo: Multicath 2-Lumen 3F 10cm Modelo: 157.114

Fabricante/Suministrador: Vygon

Lote: 310522GO

Problema: Alambre guía de diámetro demasiado grande

Número de identificación de la notificación: (FSCA) - RECALL 2022-002

Descripción del dispositivo:

Dispositivo que se usa para administrar fluidos intravenosos, medicamentos, transfusiones y para extraer sangre. Se introduce un tubo delgado y flexible en la vena yugular que porta en su interior un cable guía que se retira después de la colocación del catéter.

Este catéter en ocasiones se deja colocado durante semanas o meses para evitar los pinchazos múltiples.

Descripción de problema:

A partir de la revisión en las Agencias Reguladoras que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos a través de la autoridad Swissmedic, que el Kit de catéteres código 157.114 lote 310522GO estaba equipado con un alambre guía cuyo diámetro exterior era demasiado grande.

El catéter no puede colocarse sobre este cable guía y el tiempo de colocación se incrementaría, además, se tendría que utilizar un catéter con un diámetro interno más grande o hacer una nueva punción con un kit correcto.

Recomendaciones del CECMED:

El CECMED recomienda, atendiendo a las orientaciones del fabricante, que al identificarse la existencia del lote de este dispositivo mencionado en alguna unidad del SNS, no se utilice y se retire del servicio para evitar la demora de un proceder riesgoso que podría poner en peligro la vida del paciente.

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados con los dispositivos de referencia, 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", notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

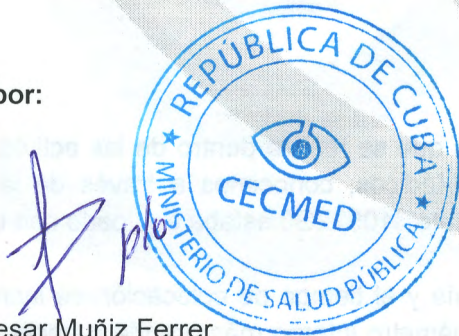
Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la Comunicación de Riesgo 086/2022 a los usuarios de este tipo de dispositivo médico en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones, coinciden con los declarados como objeto de la presente alerta.
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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en esta comunicación.

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, 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.