



**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 087/2022

La Habana, 22 de diciembre de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref: R202212111 es**

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

**Dispositivo afectado:** Catéter de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar™ 13,5 Fr (Mahurkar QPlus).

**Fabricante:** Covidien LLC, EEUU

**Suministrador:** Medtronic

**Problema:** Posible falta de estanqueidad interna en el cuerpo del catéter.

**Número de referencia:** PS/CH/87978

**Aplicación:** Catéter utilizado para acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis e infusión.

### Descripción del dispositivo:

El catéter MAHURKAR™\* de 13,5 Fr de alto flujo y doble lumen ofrece uno de los diámetros internos más grandes disponibles en el mercado para maximizar la tasa de flujo para pacientes de diálisis aguda. Esta familia de catéteres de doble lumen de alto flujo está indicada para hemodiálisis, aféresis e infusión, los cuales están disponibles en configuraciones de extensión recta, extensión curva y catéter pre curvado y kit.

### 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 (2022-549), relacionada con la Retirada del mercado de determinados modelos de catéter de hemodiálisis aguda de alto flujo y doble lumen Mahurkar™ 13,5 Fr. del fabricante Covidien LLC, EEUU. Modelos (8888135161; 8888135162; 8888135191; 8888135192; 8888135241). La causa de la alerta es debido a una posible falta de estanqueidad interna en el cuerpo central del catéter.

### 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 dispositivos médicos 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.

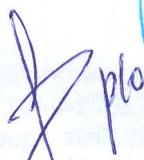
**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 087/2022** 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.
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: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@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 Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.