



MED
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 007/2023

**La Habana, 18 de abril de 2023
"Año 65 de la Revolución"**

Ref. R202304020fr

Fuente: Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM).

Referencia: R2305100.

Dispositivo afectado: Catéter Venoso Central.

Modelo: Nutricath

Lotes: 020223EVet, 090223EU

Fabricante: Vygon.

Problema: Dos lotes del dispositivo no cumplen con los requisitos de conformidad reglamentaria.

Descripción del dispositivo:

Nutricath es un catéter venoso central de silicona para uso a mediano y largo plazo, para la nutrición parenteral, la administración de fármacos, quimioterapia, entre otros servicios.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del sistema de trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) referente al Catéter Venoso Central modelo NUTRICATH del fabricante Vygon. La autoridad comunica, que el fabricante Vygon: ha comercializado por error los lotes mencionados anteriormente de catéteres venosos centrales, NUTRICATH, una vez finalizado el período de validez de su certificado de marcado CE. Por lo tanto, informa que estos dos lotes no cumplen los requisitos de conformidad reglamentaria y deben retirarse del mercado. Además Vygon confirma que: "los productos de estos lotes han sido fabricados y controlados de acuerdo con nuestro pliego de condiciones y nuestros procesos de fabricación validados, respetando el certificado CE válido hasta el 27 de enero de 2023".

Recomendaciones del fabricante Vygon:

Para los pacientes ya implantados con uno de los catéteres venosos centrales de estos 2 lotes, no es necesario un seguimiento específico, porque la calidad de los mismos no se ve afectada y se pueden utilizar hasta el final del tratamiento. No hay impacto en su uso ni riesgo para la seguridad de los pacientes. Por lo tanto, los dispositivos no implantados de los referidos lotes, no pueden ser utilizados y se debe proceder a retirarlos del mercado.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta 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 este dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora, porque no se deben utilizar los referidos lotes de este catéter en el SNS.

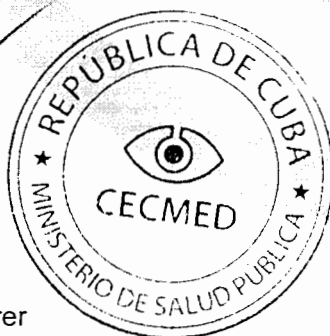
Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 007/2023** a los usuarios de este tipo de equipos en el SNS y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones, coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las orientaciones emitidas en esta comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Enfermería, 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