COMUNICACIÓN DE RIESGO 019/2026

La Habana, 10 de noviembre del 2026
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Referencia: R202609031es
Fuente: Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Dispositivo afectado: Tubo endotraqueal con manguito.
Lotes: 262401008E, 262508007E
Serie: N/P
Modelo: N/P
Fabricante: ZARYS International sp. z.o.o., Polonia.
Problema: Posible problema de calidad relacionado con los tubos endotraqueales con manguito, consistente en la presencia de un fragmento de material afilado y rígido en la zona de la línea de soldadura del extremo distal del tubo, en los lotes de producción 262401008E y 262508007E.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo: Producto sanitario de un solo uso empleado para permeabilizar y mantener permeables las vías respiratorias en pacientes que requieren ventilación mecánica o el aseguramiento de la vía aérea en situaciones de riesgo vital.

Descripción del problema:
Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta 2026-388 de la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde se notifica el retiro de los lotes 262401008E y 262508007E de los tubos endotraqueales con manguito con referencia RIM-70 de ZARYS.
La alerta sanitaria se emite, debido a la posibilidad de lesiones en las vías respiratorias por la presencia de un fragmento de material afilado y rígido en la zona de la línea de soldadura del extremo distal del tubo.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Recomendaciones del CECMED:

- Notificar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Identifique el dispositivo y en caso de ser detectados los lotes reportados en la medida sanitaria, en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución, retirarlos y notificar al CECMED.
- Los especialistas de EMSUME ante la aparición de los lotes reportados de estos dispositivos médicos en sus almacenes, deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados, paralizar la distribución, retirar el producto y notificar al CECMED.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo 1: Generalidades, Artículo 10, que establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercializacion de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre estos dispositivos, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.

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

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu