

**Alerta de Seguridad 003/2020**

REF: R202006008cu

La Habana, 4 de agosto de 2020  
"Año 62 de la Revolución"



1. **Denominación:** Cánula de Traqueostomía Plástica (PVC)
2. **Nombre comercial:** Cánula de traqueostomía con cuff (6.0, 7.0, 7.5)
3. **Código ECRI:** 14-089
4. **Modelo:** Con cuff
5. **Lote:** 1805009
6. **Fecha de fabricación:** 07- 2018
7. **Fecha de vencimiento:** 07-2021
8. **Serie:** N/A
9. **Fabricante país:** Fuzhou Kanglite Medical Aparatus Co, Shanghai
10. **Suministrador y país:** Shanghai Kangnuo Internatinal Trade Co., Ltd. China
11. **Especialidad:** Anestesiología y Otorrinolaringología
12. **Aplicación:** Para evitar el cierre del traqueostoma y de esta manera permitir la ventilación del paciente.
13. **Fecha de recibido:** 15/06/2020
14. **Clase de riesgo:** II b
15. **Fuente de Información:** SNS

**Descripción del problema:**

La cánula de traqueostomía a la que nos referimos tiene un cuff con un material que no se adosa a la pared de la cánula y al extraerla para hacer el cambio se queda trabada en el traqueostoma, por lo que hay que realizar maniobras en exceso traumáticas para el niño, las cuales se acompañan de ligero sangrado y puede lesionar los cartílagos traqueales. El dispositivo se les ha colocado a varios niños adolescentes entre 12 y 18 años ocurriendo igual situación en cada uno de ellos.

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED recibió una notificación del Sistema Nacional de Salud (SNS) que refleja eventos adversos asociados al uso de las Cánulas de referencia.

#### **Investigación:**

Como parte de la investigación, se estableció comunicación inmediata con la fuente de información de la Institución donde ocurrió el hecho, para obtener los datos necesarios acerca del producto afectado.

Se procedió a la apertura de expediente de vigilancia para iniciar el proceso de investigación por parte de la Autoridad Reguladora que incluyó:

- Revisión documental para verificar la inscripción del fabricante y el registro sanitario del producto ante el CECMED, que está vigente hasta el año 2022.
- Vigilancia activa en instituciones asistenciales pediátricas.
- Información de evidencias en la unidad hospitalaria.
- Se realizó reunión entre el CECMED y el representante de la Empresa Shanghai Kangnuo Internatinal Trade Co sobre el reporte de eventos adversos.

Teniendo en cuenta los riesgos que implican la utilización del producto, el CECMED orienta las siguientes acciones:

1. Las unidades asistenciales deben revisar sus inventarios e identificar las existencias de este tipo de cánulas si presentan esta misma falla de calidad.
2. En caso de observar y presentar la referida situación, las instituciones separarán las unidades afectadas, las cuales no deben ser utilizadas.
3. Tanto los usuarios como el fabricante, deben mantener la vigilancia del producto e informar de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño.
4. Debido al riesgo que representa el uso de estos dispositivos, las unidades asistenciales del SNS, Medicuba, EMSUME y el MINSAP deben tomar las medidas correspondientes en cuanto a la importación, distribución y utilización del producto de referencia en menores de 18 años, tanto en los servicios como de los almacenes, garantizando que no sean utilizadas las Cánulas de traqueostomía con cuff en unidades pediátricas. De esta manera, se cumplen las indicaciones para el uso declaradas por el fabricante, actuando en correspondencia con las características del producto registrado, para evitar afectación a la seguridad del paciente.
5. Distribuir el presente documento a través de la Dirección Nacional de Vigilancia en Salud para garantizar que llegue a todas las unidades asistenciales del país.

El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dicho producto por un periodo de tiempo de seis meses y realizará seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

**Distribución:** Viceministro de Asistencia Médica, Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, Medicuba, EMSUME.

#### **Aprobado por:**

#### **ORIGINAL FIRMADO**

Dr. Mario César Muñoz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED