

COMUNICACIÓN DE RIESGO 006/2021

La Habana, 20 de febrero de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Circuito respiratorio desechable

Modelo: Dräger Neo

- MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180
- MP00353 VentStar Basic (N) 180
- MP00363 VentStar Watertrap (N) 180
- MP01327 ID Circuit Basic (N) 180
- MP01328 ID Circuit Watertrap (N) 180

Lote: Todos los lotes fabricados entre el 01/01/2018 y el 13/11/2020.

Fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania

Problema: Advertencia de seguridad y sustitución de determinados lotes de los circuitos respiratorios desechables Dräger Neo, debido a que por un problema de fabricación de las piezas en "Y" podrían desprenderse de la tubuladura durante su uso, lo que produciría una fuga que podría dificultar la ventilación del paciente.

Número de identificación de la notificación: 2021-076

Descripción del dispositivo:

Circuito respiratorio de un sólo uso para la conducción de gases respiratorios entre un equipo de anestesia o ventilador y un paciente.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional y como parte de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una advertencia de seguridad relacionada con un problema en el dispositivo: circuito respiratorio Dräger Neo. El fabricante informa que durante actividades de vigilancia, se tuvo conocimiento de casos en los que la pieza en Y se desprendió del circuito desechable antes o durante el proceso de ventilación. Hasta el momento no existe ningún informe sobre algún efecto adverso en la salud de los pacientes en cuestión. Las investigaciones llevadas a cabo por el fabricante demostraron que la pieza en Y del circuito respiratorio y la junta adhesiva del mismo, no correspondían a las especificaciones técnicas, debido a un error de fabricación. Las piezas en Y pueden desconectarse en algunos casos con fuerzas de tracción inferiores a las especificadas, si la pieza en Y se desprendiera de la tubuladura durante su uso, se producirá una fuga que puede dificultar la ventilación del paciente. Si el circuito respiratorio se

utiliza con dispositivos que figuran en las instrucciones de uso como compatibles, se detectará cualquier fuga y entonces el dispositivo emitirá una alarma. El problema descrito anteriormente solo se presentó con los circuitos respiratorios desechable Dräger Neo que fueron fabricados entre el 01/01/2018 y el 13/11/2020.

de los modelos:

- MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180
- MP00353 VentStar Basic (N) 180
- MP00363 VentStar Watertrap (N) 180
- MP01327 ID Circuit Basic (N) 180
- MP01328 ID Circuit Watertrap (N) 180

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", orienta que ante la detección del equipo de referencia en alguna unidad del SNS, incluyendo los modelos y la fecha de fabricación de los mismos, se debe comprobar la calidad de la junta adhesiva antes de usarla sujetando la pieza en Y con una mano y luego tirando (sin torcer) de cada una de las dos tubuladuras de una en una, hasta que la tubuladura empiece a estirarse visiblemente. Las tubuladuras que han sido probadas de esta manera pueden ser utilizadas, siempre y cuando superen la prueba de fugas antes de su uso. Las tubuladuras deben ser utilizadas únicamente con dispositivos que el fabricante haya declarado compatibles en las instrucciones de uso o en la lista de accesorios del dispositivo básico. Debe asegurarse que el paciente sea monitorizado adecuadamente y se deben seleccionar límites de alarma apropiados. Durante la instalación y el funcionamiento, se debe evitar cualquier fuerza de tracción innecesaria, y no deben utilizar las tubuladuras durante más tiempo del especificado en las instrucciones de uso.

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

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

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 006/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba, CNE y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

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



Página 2 de 2