

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 083/2021

**La Habana, 19 de noviembre de 2021**  
**“Año 63 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Desfibrilador / marcapasos con monitor Corpuls 3.

**Referencia:** SLIM / 04301 y Touch SLIM / 04302

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fabricante:** Gs Elektromedizinische Geräte G Stemple GmbH

**Problema:** Los equipos biomédicos referenciados podrían experimentar un mal funcionamiento o la falla de la unidad de alto voltaje.

**Número de identificación de la notificación:** No. 167-2021

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias reguladoras homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Desfibrilador / marcapasos con monitor Corpuls 3, referencia SLIM / 04301 y Touch SLIM / 04302 del fabricante Gs Elektromedizinische Geräte G Stemple GmbH.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante identificó que los equipos biomédicos referenciados podrían experimentar un mal funcionamiento o la falla de la unidad de alto voltaje, después de ser sometido a caídas, golpes u otras tensiones mecánicas altas, lo que podría provocar el fallo de la terapia o descarga de energía y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en su institución se utilizan los equipos médicos involucrados.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del equipo médico.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 083/2021** a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. Se indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.
3. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@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 Cardiología, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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