

COMUNICACIÓN DE RIESGO 008/2022

La Habana, 11 de enero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Administración de Productos Terapéuticos (TGA)

Dispositivo afectado: Sistema de anestesia A9

Número de referencia de la retirada: RC-2021-RN-01847-1

Fabricante: Mindray Medical Australia Pty Ltd

Número de pieza: 0648B-PA00026 Múltiples números de serie
ARTG 158607 (Mindray Medical Australia Pty Ltd - Sistema de anestesia)

Profundidad de la retirada: Nivel Hospital

Clasificación de la retirada: Clase II

Fecha de inicio de la acción de retirada: 24/11/2021.

Problema: Alerta por Corrección de defectos del producto.

Descripción del dispositivo:

El sistema de anestesia A9 emplea una estrategia de reducción de gas anestésico durante la cirugía, para crear un mejor ambiente al personal quirúrgico y reducir el costo de anestésicos.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la TGA (Australia).

Cuando el usuario u operador cambia el gas de equilibrio de aire a nitroso, y en poco tiempo (en 7 a 10 segundos) cambia el gas de regreso de nitroso a aire, lo que resulta en un "error de control de flujo electrónico". Esto ocurre poco tiempo después que se inicia el modo del Sistema de control de flujo electrónico (EFCS) La causa raíz es diferente al problema informado anteriormente en septiembre de 2021 (RC-2021-RN-01847-1).

Después de que ocurra la alarma, el sistema cambiará automáticamente al modo Sistema de control de flujo de respaldo (BFCS) y abrirá la cubierta mecánica del BFCS como medida de protección para permitir que el operador ajuste el flujo de gas.

El cambio automático de EFCS a BFCS garantizará la salida esperada de la tasa de flujo de gas. La concentración de anestesia al final de la espiración del paciente, será un poco más baja y hará que la profundidad de la anestesia del paciente sea un poco menos profunda.

Instrucciones de acción de retirada:

El equipo de servicio de Mindray ejecutará una actualización de software y se prevé que tome aproximadamente 60 minutos por sistema. Un representante del equipo de servicio de Mindray se comunicará con los clientes para programar la actualización.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección 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", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 008/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los dispositivos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la TGA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmec.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 Anestesia y Reanimación, 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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.