

COMUNICACIÓN DE RIESGO 064/2022

La Habana, 29 de julio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202207072fr

Fuente: ANSM

Dispositivo afectado: Intercambiador de calor para Circulación Extracorporea (Conexiones del tanque del calentador HU 35)

Problema: Fugas en el depósito de agua

Número de identificación de la notificación: n° R2214045

Clase de riesgo para Cuba: I

Descripción del dispositivo: El intercambiador de calor permite el control de temperatura de los fluidos para uso durante la circulación extracorpórea.

Descripción de problema: A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos que Maquet Cardiopulmonary GmbH recibió quejas sobre conexiones con fugas en el depósito de agua para el calentador HU 35. Los análisis estadísticos indican que con el aumento de la vida útil de la unidad HU 35, más allá de los 10 años, la probabilidad de fugas aumenta debido a la degradación del material de los accesorios del tanque.

Con el fin de reducir la probabilidad de fugas, Maquet Cardiopulmonary GmbH está realizando una acción correctiva de campo para el reemplazo de los accesorios del depósito HU 35 durante el mantenimiento preventivo. Teniendo en cuenta que por las fugas de la unidad HU 35, el agua puede entrar en contacto con un componente eléctrico, antes o durante la aplicación clínica del dispositivo, las siguientes situaciones son potencialmente posibles:

- Descarga eléctrica/quemadura/arritmia cardíaca (usuario, paciente, tercero)
- Hipotermia
- Retraso en el procesamiento
- Inconveniencia del usuario debido al reemplazo del producto/dispositivo

Maquet Cardiopulmonary GmbH declara que no ha recibido ninguna reclamación por daños al paciente, lesiones graves o la muerte causadas por fugas en el HU.

Como medida de precaución general, el manual de usuario del HU 35 aconseja tener siempre un repuesto listo para usar y poder continuar la aplicación en el caso de la fuga descrita.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED 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 del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Es importante señalar que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 064/2022** a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta.
2. 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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

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

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 Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.