

COMUNICACIÓN DE RIESGO 081/2022

La Habana, 20 de octubre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202210099 br

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Equipo de Anestesia

Referencia: 9100c NXT

Números de serie afectados: 9100c NXT (80071260222)

Fabricante: GE Healthcare do Brasil, Com

Problema: Falla del sistema.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3957 (Tecnovigilancia)

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 de una alerta al Equipo de Anestesia de referencia 9100c NXT del fabricante GE Healthcare do Brasil, Com.

La compañía informó que los dispositivos de Anestesia 9100c NXT con placas de control de muestras (CSB) fabricados antes de junio de 2020 tienen resistencias que pueden fallar debido a la corrosión electrolítica. Si la resistencia falla durante la comprobación del sistema, en la pantalla aparecerá "Fallo del sistema - error C8" y el sistema no cambiará a ventilación mecánica, en cuyo caso no se podrá utilizar. Si la resistencia falla durante el uso, aparecerá en la pantalla "Fallo del sistema - error C8" y se detendrá la ventilación mecánica.

El fabricante recomienda que:

Puede seguir utilizando los dispositivos 9100c NXT:

1. Siguiendo las instrucciones de las secciones del Manual de referencia del usuario del equipo de anestesia para "Encender el sistema", "Comprobación preoperatoria" y "Pruebas preoperatorias".
2. Realización de todas las pruebas en el menú Verificación.
3. Seguir las instrucciones del Manual de referencia del usuario del equipo de anestesia en las secciones "Prueba completa". Si la pantalla muestra Falla del sistema: error C8 durante la verificación, deje de usar el dispositivo, use un dispositivo alternativo y comuníquese con un representante de GE Healthcare. Si el error ocurre durante el uso, la ventilación mecánica se detendrá. El usuario debe cambiar a ventilación manual para continuar con la administración de gas anestésico en los niveles previamente establecidos. Consulte la sección "Inicio de la ventilación manual" del Manual de referencia del usuario. Deberá cambiar al paciente a un dispositivo de anestesia auxiliar para ventilación mecánica.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 importación, comercialización y utilización en el SNS del equipo de Anestesia con referencia 9100c NXT.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos dispositivos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente. También indica que, si se detecta la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atento 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 081/2022** a los usuarios de este tipo de equipo 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 la alerta emitida por ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 de Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Directores Provinciales de Salud, 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.

