



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 001/2021

**La Habana, 25 de enero de 2021
"Año 63 de la Revolución"**

Fuente: Agencia HPRA de Irlanda

Dispositivo afectado: Autorefractor. **Modelo VISULENS 550**

Fabricante: Carl Zeiss Meditec A G

Problema: Problemas con la tarjeta de comunicación.

Número de identificación de la notificación: v44616

Descripción de problema:

Como consecuencia de la revisión de reportes en agencias homólogas, que se realiza como parte del trabajo del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa emitida por la autoridad HPRA, sobre el dispositivo Autorrefractor VISULENS 550 del fabricante Carl Zeiss Meditec A G. La agencia reguladora HPRA informa, que a partir de la vigilancia post-comercialización realizada por el fabricante se detectó que la tarjeta de comunicación no funciona correctamente, lo que conlleva a la necesidad de cambiar dicha tarjeta como medida de precaución. El problema se relaciona específicamente con el puerto RS232 de la tarjeta de comunicación, detectándose que este puede fallar en algunos casos, por lo que no se puede garantizar la efectividad de la mencionada tarjeta. En la situación más riesgosa, la función de seguridad de la tarjeta de comunicación es insuficiente cuando los equipos son conectados a un tercer dispositivo, lo que puede provocar una sobre carga eléctrica de la interfaz RS232. Esto puede resultar en un incremento de la corriente de fuga y una posible descarga eléctrica al usuario o al paciente. Si no existe ningún dispositivo conectado a la interfaz RS232 no hay riesgo de descarga eléctrica. Si la tarjeta de comunicación falla sin estar conectado ningún dispositivo, esta puede desprender olor a quemado en algunos casos, como resultado de un sobrecalentamiento de la misma.

A partir de la investigación realizada por el CECMED de acuerdo con la notificación, se constató que la inscripción del fabricante se encuentra vencida desde septiembre de 2020 y que no tiene equipos registrados actualmente ante la Autoridad reguladora.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este equipo, el Grupo 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 producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS del equipo Autorefractor Modelo VISULENS 550 del fabricante Carl Zeiss Meditec A G. Además, el CECMED recomienda que ante la detección del equipo de referencia en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos ante la aparición de cualquiera de los problemas mencionados. De presentarse alguna situación como las anteriormente descritas, se debe evitar la utilización de los mismos hasta tanto no sea revisado y comprobado su correcto funcionamiento por especialistas de electromedicina. Al detectarse cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeq@cecmec.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 001/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba 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 Nacional del Departamento 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.