



**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 002/2021

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

**Fuente:** Agencia HPRA de Irlanda

**Dispositivo afectado:** Lensómetro digital. **Modelo VISULENS 150**

**Problema:** Problemas con la tarjeta de comunicación.

**Número de identificación de la notificación:** v44616

### **Descripción de problema:**

Al realizar la revisión de reportes en agencias homólogas, que se efectúa 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 Lensómetro digital modelo VISULENS 150 del fabricante Carl Zeiss Meditec A G. La nota informativa relaciona un problema con el equipo manifestado durante la vigilancia post-comercialización realizada por el fabricante, donde 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 está relacionado 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. La tarjeta de comunicación puede desprender olor a quemado en algunos casos, como resultado de un sobrecalentamiento de la misma, si esta falla sin estar conectado ningún dispositivo,

A partir de la investigación realizada por el CECMED de acuerdo con la notificación recibida, 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 Lensómetro digital, modelo VISULENS 150 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 los especialistas de electromedicina. Al detectarse cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.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 002/2021**, 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.