

COMUNICACIÓN DE RIESGO 055/2021

La Habana, 8 de septiembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Equipo Biomédico de Ventilación Monnal T60 Air Liquide

Referencia: Concerniente a la estación de carga de pared referencia KA010300

Lote(s) / Serial(es): Todos

Titular del registro: Equitronic S.A.S

Fabricante: Air Liquide Medical Systems S.A.

Problema: Alto riesgo eléctrico.

Número de identificación de la notificación: No. 202-2021

Descripción del dispositivo:

Indicado para uso en unidad de cuidado intensivo y salas de recuperación post-operatoria.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos y de las Alertas recibidas por el Grupo Regional de Trabajo, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Equipo Biomédico de Ventilación Monnal T60 Air Liquide, concerniente a la estación de carga de pared referencia KA010300.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante está informando que ha detectado un alto consumo de corriente cuando se utiliza la estación de carga referenciada en vehículos de transporte terrestre, junto con el accesorio del encendedor de cigarrillos YR123700 y una alimentación de 12VDC (corriente continua), lo cual puede ocasionar que el conector se caliente excesivamente. Dicha situación generaría un alto riesgo eléctrico, conllevando a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 055 / 2021** 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 la alerta emitida por INVIMA.
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 realizará un

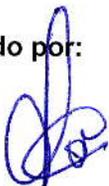
seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

3. A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, informa al SNS, MEDICUBA y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.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, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

