

COMUNICACIÓN DE RIESGO 076/2021

La Habana, 14 de octubre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia reguladora TGA de Australia, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Máquina de anestesia (sensor de flujo)

Modelo: los modelos fabricados antes de junio de 2021

Fabricante: GE HEALTHCARE AUSTRALIA PTY LTD

Problema: Pequeñas perforaciones o cortes que pueden aparecer en tubos del sensor de flujo.

Número de identificación de la notificación: RC-2021-RN-01623-1

Descripción del dispositivo: Una máquina de anestesia es un dispositivo que se utiliza para generar y mezclar un flujo de gas fresco con gases médicos y agentes anestésicos por inhalación, con el fin de inducir y mantener la anestesia. El sensor de flujo se utiliza para monitorear el flujo de gases que circulan entre la máquina y el paciente.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Notificación de Seguridad emitida por la Agencia Reguladora de Australia (TGA) donde se informa que, el fabricante ha identificado que una pequeña cantidad de sensores de flujo fabricados antes de junio de 2021 podrían tener tubos dañados con pequeñas perforaciones o cortes. Este problema podría causar fugas que resulten en volúmenes tidales incorrectos de la máquina de anestesia, lo que podría conducir, de forma potencial, al suministro de un volumen insuficiente o excesivo al paciente, por lo tanto, el uso del dispositivo pone en riesgo la salud de los mismos.

Recomendaciones del CECMED:

El CECMED, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante, recomienda que, ante la detección de algún dispositivo de este tipo en alguna unidad del SNS, se debe realizar un chequeo del funcionamiento antes de su uso, incluyendo una prueba de fuga del circuito o una prueba de rotura del sistema en la máquina de anestesia, y asegurarse de ganar consciencia

sobre posibles problemas en la exactitud del volumen tidal. Si el chequeo del funcionamiento falla no utilizar el sensor de flujo. Además, indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad de la referida Máquina de anestesia.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 076/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, 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:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.