

COMUNICACIÓN DE RIESGO 012/2022

La Habana, 19 de enero de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Bomba de Infusión Volumétrica Enteral/Parenteral.

Referencia: Infusomat Compact

Fabricante: Laboratorios B. Braun S.A.

Versión de software: Manual del Usuario (página 10, versión de software 3.05)

Problema: La posibilidad de que algunos equipos compactos Infusomat®, prestados o arrendados por B. Braun, puedan presentar retrasos en su mantenimiento técnico.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3743 (Tecnovigilancia)

Descripción del Dispositivo:

La Infusomat® compact es una bomba de infusión volumétrica conceptualizada como un equipo electromédico destinado a regular el flujo de líquidos al paciente con la presión generada por su bomba, con uso destinado a infusión de soluciones tanto por vía enteral como por vía parenteral.

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, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad ANVISA referente a la Bomba de Infusión Volumétrica Enteral/Parenteral de Referencia Infusomat Compact del Fabricante Laboratorios B. Braun S.A.

La pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) trajo muchos desafíos al mercado de la salud, especialmente en lo que respecta al uso ininterrumpido de equipos que permanecieron conectados a los pacientes, lo que perjudicó el mantenimiento de rutina, en 2020 y 2021, debido a su indisponibilidad. En vista de ello, le informamos la posibilidad de que algunos equipos compactos Infusomat®, prestados o arrendados por B. Braun, puedan presentar retrasos en su mantenimiento técnico.

No existe ningún riesgo en cuanto al uso del equipo, siempre que los clientes estén atentos a las recomendaciones del Manual del Usuario (página 10, versión de software 3.05) con respecto a proceder con las "Pruebas Regulares: recomendadas siempre que el equipo esté encendido". Así como lo descrito en las páginas 15 y 16 del mismo manual, en relación al Mantenimiento Preventivo y Mantenimiento Correctivo de los equipos compactos Infusomat.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección 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 el producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el SNS.
- 2- Analizar por el Centro Nacional de Electromedicina, la disponibilidad y funcionamiento de los dispositivos de referencia en las unidades de salud para evitar riesgos a la seguridad del paciente durante su uso.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 012/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita que verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.

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 por el fabricante en su comunicación.

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, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, 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.