

COMUNICACIÓN DE RIESGO 028/2022

La Habana, 24 de febrero de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Desfibrilador/Monitor HeartStart Intrepid

Referencia: ECG

Lote(s)/Serial(es): CN73904140; CN73904139; CN73903883; CN73903344; CN73903343; CN73902904; CN73902617; CN73901984; CN73901983; CN73901982; CN73901981; CN73901979.

Fabricante: Philips Medical Systems Ltd

Problema: Posible pérdida de señal de ECG al usar la interfaz de monitoreo de ECG de 12 derivaciones.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3770 (Tecnovigilancia)

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 al Desfibrilador/Monitor HeartStart Intrepid, referencia ECG del fabricante Philips Medical Systems Ltd.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante Philips ha detectado que, la función de ECG de 12 derivaciones del monitor/desfibrilador Philips HeartStart Intrepid (Intrepid) puede suponer un riesgo para los pacientes. Esta acción de campo tiene como objetivo informar a los clientes afectados y describir las medidas a tomar por el cliente para reducir cualquier riesgo potencial.

La función de ECG de 12 derivaciones HeartStart Intrepid puede perder la señal de ECG cuando (a) se conecta al paciente y (b) la conexión de la pierna derecha (PD) es intermitente. Esta pérdida de señal de ECG puede ocurrir sin generar una advertencia “derivación deshabilitada”. En cambio, este problema aparece como una línea discontinua en todos los canales en la vista de video ECG en el dispositivo.

El fabricante recomienda:

Seguir utilizando el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid siguiendo las Instrucciones de uso (IFU) y tomar precauciones con su uso para garantizar un uso seguro y adecuado del equipo.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 028/2022** a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.
2. Se 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 del mismo por el Centro Nacional de Electromedicina, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.
3. 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 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: centinelaeg@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 Cardiología, 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