

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 042/2022

**La Habana, 28 de abril de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia AEMPS y Grupo Regional de Trabajo

**Dispositivo afectado:** EOLife®, ref. A0000055, EOLife® Premium Pack, ref.A0000060, Ambú.

**Lote:** F201000140 (EOLife®) y F201000141 (EOLife® Premium Pack).

**Referencia:** PS/NA/78187

**Fabricante:** Archeon, Francia.

**Referencia de la FSN:** FSN-2022-N°01

**Referencia de la FSCA:** FSCA-2022-N°01

**Problema:** Advertencias de seguridad y actualización del software relacionado con determinados lotes.

**Descripción del dispositivo:** Dispositivo médico portátil destinado a ayudar a los profesionales de emergencias al efectuar la ventilación pulmonar durante la reanimación cardiopulmonar y adaptar sus gestos para que estos sean conformes a las recomendaciones Internacionales de la AHA (Asociación Americana del Corazón) y el ERC (Consejo Europeo de Animación).

### **Descripción de problema:**

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos y por la información recibida del Grupo Regional de Trabajo, conocimos de una alerta relacionada con determinados lotes de los dispositivos EOLife y EOLife Premium Pack, debido a que, en algunas circunstancias podría dar lugar a desviaciones en la conversión a flujo volumétrico, subestimando el volumen de aire/oxígeno insuflado al paciente.

El fabricante orienta las siguientes medidas a tomar por los distribuidores y usuarios de EOLife®.

1. Suspender las entregas/expediciones de productos a clientes (usuarios finales) hasta que se implemente la acción correctiva.
2. Transmitir esta nota de seguridad a todos sus clientes con el fin de que conozcan las medidas que hay que tomar. Informarles que no utilicen EOLife® a una altitud superior a 1000 metros en espera de la implementación de la acción correctiva.

En estas condiciones, se puede usar el dispositivo EOLife® con total seguridad.

### **Medidas a tomar:**

ARCHEON se compromete a llevar a cabo inmediatamente las acciones siguientes:

1. Realizar corrección para integrar una fórmula de conversión que garantice un nivel de precisión adecuado en todo el rango de uso del producto, es decir, en el rango de temperatura comprendido entre -20°C hasta 50°C y que va hasta 4000 m de altitud.

2. Realizar una actualización de los productos en el mercado (que estará disponible en el mes de mayo de 2022).

### Recomendaciones del CECMED:

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 de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda que ante la detección del referido equipo en alguna unidad del SNS, debe ser informado al personal del Centro Nacional de Electromedicina y evitar su utilización en la atención médica.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 042/2022** a los usuarios de este tipo de equipo 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 esta alerta.
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 recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
3. A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos informa al SNS, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto: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 Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comités de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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