COMUNICACIÓN DE RIESGO 046/2022

La Habana, 21 de junio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil
Dispositivo afectado: Sistema de Anestesia
Referencia: Familia de flujo
Números de serie afectados: 12293 - 12405 - 13123 - 13125 - 13127 - 13241 - 13631 - 13632 - 13714 - 13715 - 13716 - 13784 - 13954 - 13955
Fabricante: Getinge
Problema: Falla del sistema, presencia de una sustancia amarilla en el vaporizador. Fue confirmado por análisis químico que era fluoruro de hidrógeno. Sustitución de los vaporizadores.
Número de identificación de la notificación: Alerta 3847 (Tecnovigilancia)

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, conocimos de una alerta referente a Sistema de Anestesia de la Familia de flujo del fabricante Getinge.

La compañía informó que en el Sistema de Anestesia se había observado la presencia de una sustancia amarilla en el vaporizador, luego se confirmó que era fluoruro de hidrógeno, después de la investigación y análisis de causa raíz, la empresa verificó que los cambios en el diseño y en el proceso de fabricación implementada en 2018 fue la causa de la formación de fluoruro de hidrógeno. El principal motivo del cambio de fabricación en 2018 informado por la empresa fue facilitar el montaje en producción y obtener un mejor abastecimiento de ciertos componentes. El tratamiento superficial del depósito de aluminio, que forma la parte principal del recipiente de líquido en el vaporizador, se consideró inadecuado.

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 referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS del Sistema de Anestesia referencia Familia de flujo.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos dispositivos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente. También indica que, si se detecta la existencia de los equipos de

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 046/2022** 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 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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: **centinelaeq@cecmed.cu** o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Directores Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu