

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 054/2022

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

**Ref: R202206061fr**

**Fuente:** ANSM

**Dispositivo afectado:** Monitor Desfibrilador DEFIGARD Touch7

**Problema:** Cancelaciones de análisis de ritmo cardíaco después de 30 segundos de iniciado el monitoreo.

**Número de identificación de la notificación:** n° R2214865

**Descripción del dispositivo:** Dispositivo para monitorización y desfibrilación externa automática.

**Descripción de problema:** El fabricante Schiller Medical, ha sido informado acerca de cancelaciones de los análisis del ritmo cardíaco después de 30 segundos de iniciada la monitorización con el Monitor Desfibrilador DEFIGARD Touch7. Esto implica un riesgo debido a que la ausencia de análisis puede dar lugar a un retraso en el tratamiento del paciente.

El fabricante ha identificado como origen del problema el iniciar la operación del dispositivo en modo de desfibrilación manual o semiautomática, lo que provoca que se seleccione automáticamente la derivación de ECG incorrecta y la señal de ECG del paciente no es analizada por el SAS (Shock Advisory System)

Schiller Medical está desarrollando una nueva versión de software que evitará cualquier riesgo de selección incorrecta de derivaciones de ECG. Desde este software, SOFT09, y los siguientes, pueden volver a utilizar el inicio del dispositivo directamente en modo desfibrilador. La disponibilidad de este software está prevista para el cuarto trimestre de 2022.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 mismo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de 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, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente.

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

La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de riesgo 054/2022** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos.

Además, ante la detección de cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, 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.