

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 065/2022

La Habana, 3 de agosto de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Ref: R202208078 co**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Monitor/Desfibrilador

**Referencia(s) / Código(s):** 1-128-9900

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fabricante:** Schiller Ag, Schiller Medical.

**Titular del registro:** Schiller Americas, Inc.

**Problema:** El dispositivo muestra una falla de electrodo.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta No. 091-2022

### Descripción del dispositivo:

El Defigard Tocuh 7 es un desfibrilador/monitor que se utiliza para el tratamiento de la fibrilación Ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV), dependiendo de su configuración, la función de monitorización muestra los parámetros más importantes ECG, SPO2 y SPCO, SPMET-NIBP, temperatura y permite realizar un control continuo del paciente, desde el comienzo hasta el final de una intervención.

### 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 INVIMA referente al Monitor/Desfibrilador del fabricante Schiller Ag, Schiller Medical.

El fabricante informa que el dispositivo muestra una falla de electrodo, por lo tanto, es posible que no se pueda administrar una descarga de desfibrilación. El uso de este producto defectuoso, podría ocasionar retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.



**El fabricante recomienda:**

1. Verificar si en su institución se utilizan los equipos médicos involucrados.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del equipo médico.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 065/2022** 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 INVIMA.
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 previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.
3. La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 del fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@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, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, 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