



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 076/2022

La Habana, 5 de septiembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref-R202209089 co

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Desfibrilador REANIBEX Lm

Modelo: 19DF1690; 19DF1846; 19DF2085; 20DF0160; 20DF0854; 20DF1178; 20DF1738; 20DF1958; 20DF2507; 21DF0039; 21DF0858; 21DF1450; 21DF1711; 21DF2025.

Lote(s) / Serial (es): REANIBEX (200, 300, 500, 700, 800)

Titular del registro: OSATU S, COOP.

Fabricante: LM INSTRUMENTS S.A.

Problema: Falla de calidad. Se solicita retiro del mercado de los accesorios afectados.

Número de identificación de la notificación: No. 117-2022

Descripción del dispositivo:

Este equipo proporciona un primer tratamiento de manera rápida y sencilla a aquellos pacientes que sufran ataques cardíacos.

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 Desfibrilador REANIBEX Lm del fabricante LM INSTRUMENTS S.A.

La Autoridad reguladora comunica, que el fabricante detectó la posibilidad de que el adaptador identificador pediátrico se desprenda del conector y se quede atascado en el conector hembra, razón por la cual se solicita retiro del mercado de los accesorios afectados, ya que su uso podría presentar incidentes o eventos adversos serios 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 076/2022** 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. Es importante señalar 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.
3. 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.
4. 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: centinelaegm@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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED