

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 080/2022

**La Habana, 20 de octubre de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Ref-R202210098 br**

**Fuente:** Agencia ANVISA de Brasil

**Dispositivo afectado:** Desfibrilador

**Modelo:** Desfibrilador Life 400 Futura

**Lote(s) / Serial (es):** N/A

**Fabricante:** Cmos Drake do Nordeste S.A

**Problema:** Falla de calidad del equipo.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3952

### **Descripción del dispositivo:**

El desfibrilador DEA Life 400 Futura es compacto, liviano y adaptable a cualquier persona. Es automático, portátil y capaz de evaluar y tratar arritmias cardíacas de forma segura. Esencial para la prestación de socorro rápido y el único medio capaz de revertir una arritmia maligna, incluso antes de la llegada del auxilio médico.

### **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 ANVISA referente al Desfibrilador Life 400 Futura del fabricante Cmos Drake do Nordeste S.A.

El fabricante comunica que el Desfibrilador Life 400 Futura no leyó la señal del electrocardiograma del paciente con Paro Cardiopulmonar, durante una cita. Se identificó que la falla ocurrió debido a que la Almohadilla Adhesiva de Choque del equipo tenía uno de los hilos conductores roto, no conduciendo la señal eléctrica del paciente al equipo. Después de una cuidadosa investigación, se identificó que la falla de los Shock Pad Adhesivos se debió a un manejo brusco por parte del operador, quien al manipular el Shock Pad por los cables, provocó la rotura mecánica del mismo. Como consecuencia, el equipo puede no leer la señal cardíaca del paciente, para analizar la necesidad de aplicar el disparo de energía ante una posible reversión de la arritmia. Puede ser necesario cambiar los Shock Pads para realizar el servicio.

### El fabricante recomienda:

1. Las almohadillas adhesivas desechables para golpes no deben manipularse por los cables conductores.
2. Siempre que sea necesario manipularlos, la acción de tracción/presión debe ser realizada por su conector.

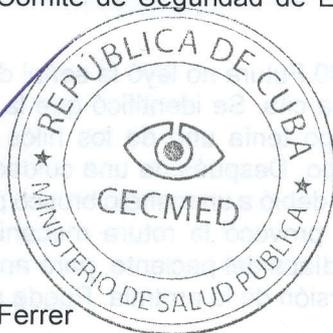
### Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 080/2022** 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 ANVISA.
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 por el 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