



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 015/2023

**La Habana, 03 de julio de 2023
"Año 65 de la Revolución"**

Ref. R202307043pe

Fuente: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú (DIGEMID).

Dispositivo afectado: Desfibrilador externo automático

Modelo: Corpuls3

Fabricante: GS Elektromedizinische Geraete G Stemple GmbH – Alemania.

Problema: Problema asociado a un mal funcionamiento del equipo.

Descripción del dispositivo:

El desfibrilador externo automático Corpuls3 es un dispositivo médico que utiliza una tecnología avanzada para proporcionar un tratamiento rápido y efectivo para las arritmias cardíacas. El dispositivo es capaz de proporcionar una descarga eléctrica precisa y controlada para restablecer el ritmo cardíaco normal en pacientes que sufren una fibrilación ventricular, lo que lo convierte en una herramienta valiosa para los profesionales médicos que manejan situaciones de emergencia. Además, cuenta con diversas características de seguridad, como la detección de movimiento del paciente y la protección contra descargas accidentales.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del sistema de trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú (DIGEMID) referente al Desfibrilador externo automático Corpuls3 del fabricante GS Elektromedizinische Geraete G Stemple GmbH. La autoridad reguladora comunica un aviso urgente de seguridad de dispositivos médicos emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), en la que afirma que la función de terapia del desfibrilador en las unidades Corpuls3 cuando se usan en modo DEA en combinación con la función activada "autoanálisis" su operatividad de la función puede fallar, lo que ocasionaría un retraso en la terapia.

Página 1 de 2

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

Recomendaciones del CECMED:

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 de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al Centro Nacional de Electromedicina y notificar al CECMED, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 015/2023** 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 esta alerta.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumpliendo con 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 un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

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 Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, 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

