



## COMUNICACIÓN DE RIESGO 018/2023

La Habana, 12 de julio de 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref:** F202307030mx

**Fuente:** Representación de Maquet Mexicana (Getinge)

**Dispositivo afectado:** Unidades de calentamiento y enfriamiento

**Modelo:** HCU 40

**Serie:** Consultar anexo

**Fabricante:** Getinge

**Problema:** Advertencia de seguridad. Degradación de la manguera de drenaje del sistema HCU 40 y Fuga de la válvula de vacío. Nuevas Acciones Correctivas.

### Descripción del dispositivo:

La unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 es un dispositivo médico que se utiliza para controlar la temperatura del paciente durante los procedimientos médicos, dicho dispositivo se utiliza en una variedad de aplicaciones médicas, incluyendo cirugía, terapia intensiva y neonatología.

La unidad HCU 40 está diseñada para enfriar o calentar a un paciente conectado al circuito de perfusión extracorpórea y mantener constante la temperatura requerida del paciente. La transmisión de la temperatura se realiza a través de un intercambiador térmico en el circuito de perfusión del paciente y/o en el circuito de agua de cardioplejía y/o a través de una manta térmica e hipotérmica.

### Descripción del problema:

Maquet Mexicana (Getinge) notificó una alerta de seguridad de campo a las Unidades calentador-enfriador HCU 40 de alto voltaje, porque están presentando problemas debido a degradaciones de la manguera de drenaje y fugas de la válvula de vacío. El fabricante hace una descripción de los dos problemas fundamentales que presentan dichas unidades de calentamiento y enfriamiento HCU 40:

#### 1- Degradación de la manguera de drenaje del sistema HCU 40:

El fabricante reporta la degradación del modo de fallo en varias mangueras de drenaje del sistema HCU 40, fabricadas en poliuretano (PUR)

Una investigación interna llegó a la conclusión de que las mangueras de vaciado de tanques del interior de la unidad no resisten la vida útil prevista del dispositivo de 10 años, debido a la resistencia limitada del material de la manguera PUR frente al desinfectante residual Cloramina-T. En caso de

procedimientos de desinfección incompletos de los circuitos de agua, es decir, enjuague insuficiente, los residuos del agente químico pueden permanecer dentro de la manguera de drenaje del tanque forzando su degradación y dependiendo de la cantidad de fugas, el fabricante señala que se pueden esperar diferentes consecuencias.

#### 2- Fuga de la válvula de vacío de la HCU 40:

Las quejas reportadas para la válvula de vacío HCU 40 incluyen fugas y además cortocircuito en algunos casos. Una investigación interna realizada por el fabricante concluyó que después de realizar el modo de vaciado de la HCU 40, la válvula de vacío podría no cerrarse completamente. Cuando la HCU 40 se pone de nuevo en funcionamiento, puede producirse una fuga de agua en el compartimento interior de la HCU 40 durante la desaireación, la limpieza y también durante el enfriamiento y calentamiento regulares.

#### **Acciones Correctivas:**

Como medidas correctivas para los las unidades calentador-enfriador HCU 40 el fabricante establece:

- 1- La Sustitución de la manguera de desagüe del depósito de PUR por una manguera resistente de Vinil-Metil-Silicona (VMQ) durante el próximo mantenimiento preventivo anual.
- 2- Aplicación del aislamiento Armaflex a la manguera de drenaje del depósito a nivel del compresor durante el próximo mantenimiento preventivo, para proteger la manguera del estrés térmico del compresor.
- 3- Inspección de todas las demás mangueras de color azul hechas de PUR durante cada mantenimiento preventivo anual y sustitución si hay signos de degradación (por ejemplo, signos de fugas).
- 4- Instalación de un sistema de recirculación de las válvulas de vacío durante el próximo mantenimiento preventivo, para redirigir las fugas de agua de las válvulas de vacío de nuevo al tanque.

#### **Recomendaciones del CECMED:**

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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).

Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes.

Los especialistas de la red nacional de electromedicina, deben proceder a la revisión de los inventarios de equipos de las unidades del Sistema Nacional de Salud y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la detección de estos dispositivos médicos en las instituciones, 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 018/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita que verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

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 Anestesia y Reanimación, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 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 César Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.