

COMUNICACIÓN DE RIESGO 003/2024

La Habana, 26 de enero de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: R202401003pe

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

Dispositivo afectado: Monitor desfibrilador

Modelo: DEFIGARD Touch7

Fabricante: Schiller Medical, Francia

Problema: Mal funcionamiento de la electrónica de adquisición del ECG.

Referencia: PS/PRV/99782

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

El monitor desfibrilador DEFIGARD Touch7 es un dispositivo médico diseñado para la monitorización y desfibrilación externa automatizada en situaciones de emergencia médica. Cuenta con una pantalla táctil de alta resolución que muestra información en tiempo real sobre el ritmo cardíaco, la presión arterial y otros parámetros vitales. También puede realizar análisis de ritmo cardíaco y proporcionar descarga eléctrica para restablecer el ritmo cardíaco normal en caso de paro cardíaco.

Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a partir de una advertencia de seguridad emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relacionada con el monitor desfibrilador externo automatizado DEFIGARD Touch7 (Fig. 1).

La autoridad española publicó que han notificado casos de mal funcionamiento del ECG, que también afectan la medición de la impedancia del paciente por los electrodos de desfibrilación. En ese caso, DEFIGARD Touch-7 señala erróneamente un fallo en el electrodo y la desfibrilación deja de funcionar.



Figura 1. Monitor desfibrilador DEFIGARD Touch7

Recomendaciones de Schiller Medical:

Debido a la baja incidencia observada (menos del 0,05% de los dispositivos comercializados), le aconsejamos que mantenga los dispositivos en servicio, teniendo en cuenta la relación beneficio/riesgo para el paciente. Si un DEFIGARD Touch-7 presenta un fallo inexplicable del electrodo durante su uso, deberá mandarlo a revisar a su servicio de mantenimiento.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del Sistema Nacional de Salud (SNS), se deberá notificar a la Autoridad reguladora e informar a los profesionales del centro, con el objetivo de evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados similar al de referencia, en unidades y almacenes, lo cual deberá comunicarse al CECMED, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- Además, ante la existencia de estos dispositivos médicos en el SNS, se deben supervisar por el personal de Electromedicina, para prevenir la aparición del problema mencionado y evitar la utilización de los mismos hasta que se compruebe su correcto funcionamiento.

- Es importante señalar que, todos los usuarios deben cumplir estrictamente con las Instrucciones Para el Uso (IPU) emitidas por el fabricante, para la prevención de posibles eventos adversos durante la utilización del dispositivo médico en cuestión.
- 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", mantendrá la vigilancia activa sobre los dispositivos médicos de referencia y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones emitidas.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, 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