COMUNICACIÓN DE RIESGO 004/2025

La Habana, 17 de marzo de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202503007cu
Fuente: Getinge
Dispositivo afectado: Unidad de calentamiento/enfriamiento.
Modelo: HCU 40 de Alto Voltaje (Mat. 70104.4054), HCU 40 de Bajo Voltaje (Mat. 70105.4917).
Serie: 90440171, 90440293, 90440294, 90440295, 90440296, 90440297, 90440298, 90440390, 90440391, 90440392.
Fabricante: Maquet Cardiopulmonary GmbH (Getinge).
Problema: Aviso Urgente de Seguridad de Campo. Corrosión del soporte Ice Bracket dentro del depósito de agua.
Producto Registrado: Si

Descripción del dispositivo:
La Unidad de calentamiento/enfriamiento sirve para enfriar o calentar a un paciente conectado al circuito de perfusión extracorpórea y mantener constante la temperatura requerida de éste dispositivo médico. La transferencia de temperatura se produce a través de un intercambiador de calor en el circuito de perfusión del paciente, en el circuito de agua de cardioplejía y/o a través de una manta de calentamiento/enfriamiento.
El soporte Ice Bracket se fija a la entrada del tanque de cardioplegjía donde se produce el hielo. Para evitar la interrupción de la circulación del agua en el lado de cardioplejía, el hielo no debe cubrir la abertura de la parte inferior del tanque. Debido a su gran conductividad térmica, el soporte evita la acumulación de hielo en la zona afectada y la abertura permanece siempre visible.

Descripción del problema:
La Sección de Vigilancia Postcomercialización recibió un aviso urgente de seguridad de campo notificado por el fabricante Getinge, relacionado con la Unidad de calentamiento/enfriamiento HCU 40 de Alto y Bajo Voltaje.
El fabricante tuvo conocimiento de este problema a raíz de 37 reclamaciones, en 35 anteriores se detectaron mediante inspección visual durante el mantenimiento o la reparación, una de ellas notificó

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

recientemente un caudal bajo durante el proceso de limpieza y en otra una presión de agua demasiado alta, debido a la presencia de partículas en el oxigenador durante el tratamiento. Tras la inspección, se confirmó la presencia de polvo cristalino blanco en todos los soportes Ice Bracket, lo que indicaba una corrosión progresiva (figura 1).

Una investigación interna llegó a la conclusión, que la tasa de fallos de los soportes Ice Bracket era inaceptablemente alta al cabo de dos años.

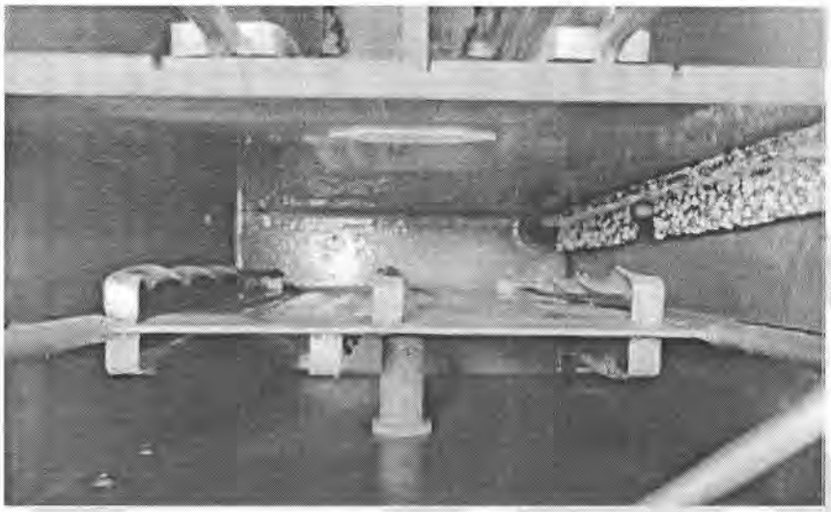

Figura 1. Imagen del depósito de agua con el soporte Ice Bracket afectado (esquina superior izquierda).

Acciones Correctivas:

Como medidas correctivas relacionadas con la corrosión del soporte de hielo situado en el interior del depósito de agua de la unidad de calentamiento/enfriamiento 40, el fabricante establece que:

- Para dispositivos en los que el soporte Ice Bracket se sustituyó hace más de 2 años:

• El soporte Ice Bracket se sustituirá lo antes posible de forma gratuita.

- Para los dispositivos en los que el Ice Bracket haya sido sustituido hace menos de 2 años:

• El soporte Ice Bracket se sustituirá gratuitamente durante el próximo mantenimiento preventivo.

- En el futuro (no forma parte de esta acción de campo):

• El soporte Ice Bracket se sustituirá cada dos años durante el mantenimiento preventivo.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a las unidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) de esta problemática y de las acciones correctivas establecidas por el fabricante.
- Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe capacitar al personal y reportar a la Autoridad reguladora cualquier incidente, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

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

- Los usuarios de las instituciones donde se ubican los equipos deben reportarlo a Electromedicina, para que se incluya en los planes de mantenimiento, la sustitución del componente afectado.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre los referidos dispositivos y verificará 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@cecmed.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 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:

REPÚBLICA DE CUBA ★ CECMED ★ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

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