

COMUNICACIÓN DE RIESGO 017/2026

La Habana, 10 de septiembre de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Referencia: R202608024cu

Fuente: Getinge Representante para Latinoamérica

Dispositivo afectado: Flow MCC 26 003

Modelo: Flow-i

Fabricante: Getinge/Suecia

Suministrador: Maquet Critical Care AB.

Clase de riesgo: IIb

Problema: En determinadas condiciones no funciona según lo previsto.

Producto Registrado: Sí

Versión de software: 4.11

Descripción del dispositivo: Conjunto de dispositivos electrónicos para anestesia por inhalación general (es decir, la administración de oxígeno, óxido nitroso, otros gases médicos y agentes anestésicos) y, posiblemente, para anestesia intravenosa total y anestesia local. Sus componentes principales son sistemas de administración de gases de presión alta, intermedia y baja, un circuito de respiración con un ventilador y un sistema de evacuación de gases anestésicos.

Descripción de problema: La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos recibió un reporte del analista de asuntos regulatorios de Getinge notificando que Maquet Critical Care AB ha detectado un problema que, en determinadas condiciones, podría impedir que el dispositivo funcione según lo previsto. En algunos casos, los equipos de anestesia de la gama Flow no han suministrado el agente anestésico al encender el vaporizador o los vaporizadores. Estos incidentes solo se han observado durante la fase de puesta en marcha de una intervención. No se han notificado casos de lesiones graves ni de fallecimiento.

Recomendaciones del Fabricante:

- Verificar la administración del agente anestésico al inicio de cada procedimiento,
- Monitorear la concentración del agente anestésico y los signos vitales del paciente
- Reiniciar el equipo si no se confirma la administración del agente.
- Adicionalmente, se encuentra desarrollando una actualización de software para las versiones afectadas, orientada a optimizar la inicialización del vaporizador y reducir el riesgo de ocurrencia de este evento. La instalación de dicha actualización se realizará una vez esté disponible.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre lo relacionado con el uso de este dispositivo médico, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- Solicitar a los profesionales de las unidades asistenciales, el cumplimiento de las buenas prácticas de uso de estos dispositivos médicos y la notificación al CECMED de incidentes y/o eventos adversos relacionados con el uso de este tipo de Dispositivo Médico.
- La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia del producto y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las acciones emitidas en esta Comunicación.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico notifique mediante el correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario César Muñoz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

