COMUNICACIÓN DE RIESGO 018/2026

La Habana, 10 de noviembre del 2026
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Referencia: R202609030es

Fuente: Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Desfibrilador/Monitor BeneHeart: D2/D3/D5/D6

Lotes: N/P

Serie: D2/D3/D5/D6

Modelo: BeneHeart D6/BeneHeart D5/BeneHeart D3/BeneHeart D2

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., China.

Problema: Advertencias de seguridad y actualización del manual de operador de determinados monitores y desfibriladores de Mindray.

Producto registrado en el CECMED: Si

Descripción del dispositivo: Generador de impulsos externo, con un sistema de reconocimiento del ritmo cardíaco, que permite analizar un electrocardiograma y suministra un choque eléctrico para desfibrilar el corazón (restablecer su ritmo normal) o disminuir la frecuencia cardíaca. Se conecta al paciente mediante un par de electrodos adhesivos para monitorizar el ECG y suministrar de forma automática el choque eléctrico, para tratar problemas como la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular sin pulso. Incluye baterías internas que proporcionan la energía necesaria para suministrar varias descargas, lo que lo convierte en un dispositivo totalmente portátil.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta 2026-378 de la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con advertencias de seguridad y actualización del manual de operador de determinados monitores y desfibriladores de Mindray, debido a que las versiones anteriores del manual carecían de determinados detalles técnicos, lo que podía dar lugar a confusión en relación a las alarmas.Para garantizar la coherencia entre las descripciones del manual y el rendimiento del dispositivo, Mindray actualizará el contenido que se indica a continuación en el manual:

- Revisión A: Descripción revisada de la alarma de "CVP".
- Revisión B: Descripción actualizada de la alarma "Pausa".

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

- Revisión C: Descripción revisada de la alarma "Pausas/min".
- Revisión D: Se ha añadido una nota sobre el interruptor de alarma que pausa el funcionamiento en caso de arritmias relacionadas con CVP.
- Revisión E: Se ha actualizado la descripción de la función "Periodos refractarios de arritmia".

Recomendaciones del CECMED:

- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del Sistema Nacional de Salud, informar a los profesionales las Instrucciones para el uso (IPU) de este producto declaradas por el fabricante.
- Los especialistas de EMSUME ante la aparición de los lotes reportados de estos dispositivos médicos en sus almacenes, deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados, paralizar la distribución, retirar el producto y notificar al CECMED.
- 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 establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercializacion de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia postmercado, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas 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, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPUBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

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