

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 042/2021

**La Habana, 5 de agosto de 2021**  
**“Año 63 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Sistema de Anestesia

**Referencia:** Flow-i / Flow-c

**Serie:** 2953, 2954, 2954, 2956, 4006 / 4307 o producidos antes de abril de 2019

**Fabricante:** Maquet Critical Care AB.

**Problema:** Cambio del resorte de elevación del absorbedor de CO<sub>2</sub>.

**Número de identificación de la notificación:** No. 069-2021

### **Descripción del dispositivo:**

La máquina de anestesia es un dispositivo médico que se usa para generar y mezclar un flujo de gas fresco con gases médicos y agentes anestésicos por inhalación con el fin de inducir y mantener la anestesia. La máquina se usa comúnmente junto con un respirador artificial, sistema de respiración, equipo de succión y dispositivos de monitoreo del paciente. Estrictamente hablando, el término "máquina de anestesia" se refiere sólo al componente que genera el flujo de gas, pero las máquinas modernas generalmente integran todos estos dispositivos en una unidad independiente combinada, que se conoce coloquialmente como "máquina de anestesia" por simplicidad.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada en el Informe de Seguridad de la autoridad INVIMA referente a las Máquinas de Anestesia Flow-i / Flow-c.

Ante las necesidades de equipamiento generadas por la alta tasa de ingreso en los hospitales del mundo por la pandemia del COVID-19, el fabricante Maquet Critical Care AB, hace una alerta donde informa que está iniciando el lanzamiento de una versión mejorada de absorbedor de CO<sub>2</sub>, el alcance de esta acción de campo es para los equipos producidos antes de abril de 2019. El nuevo absorbedor, es más grande en comparación con el actual, lo que prolonga el tiempo de cambio, actualización que contribuye a la optimización de uso y la minimización de riesgo en la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED 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 del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS de las Máquinas de Anestesia modelo Flow-i / Flow-c del fabricante Maquet Critical Care AB.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de las Máquinas de Anestesia modelos Flow-i y Flow-c en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante Maquet Critical Care AB, para evitar



la ocurrencia de posibles eventos adversos en pacientes, usuarios o demás personal de salud, así como para mantener el buen funcionamiento de los dispositivos.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 042/2021** a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**



MsC. Ana Pilar Jova Bouly  
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED

