

## **Alerta de Seguridad 002/2018**

**Producto:** Baterías alcalinas de 9 volt.

**La Habana, 2 de marzo de 2018  
"Año 60 de la Revolución"**

**Denominación:** Fuentes de energía

**Nombre comercial:** Baterías alcalinas de 9 volt Ultra Max®.

**Código ECRI:** 18-557

**Modelo:** AlkalineXtra capacity

**Lote:** B-NAND3

**Fabricante país:** Ultramax Batteries Ltd. Inglaterra, pero las baterías fueron fabricadas en China.

**Suministrador y país:** Interrauro SL

**Fecha de recibido:** 29 diciembre 2017

**Clase de riesgo:** Accesorio que se utiliza en un equipo clase de riesgo IIb

**Fuentes de Información:** Sistema Nacional de Salud.

### **Descripción del problema:**

Mediante el Sistema de Reporte de Equipos Médicos el área de vigilancia del CECMED recibió una comunicación referente al insuficiente nivel de carga de las baterías 9 volt para marcapasos que no reúnen las características adecuadas, porque a pesar de no estar vencidas tienen menos del 40% de la carga. El dispositivo corresponde a la marca Alkaline Xtra capacity, del fabricante inglés ULTRA MAX®, fabricadas en China.

**Riesgo asociado:** El fallo en el funcionamiento de las baterías acopladas a un marcapaso externo, es un riesgo potencial grave para la salud, que compromete la seguridad de los pacientes.

### **Investigación:**

El proceso de investigación se inició con la revisión de la base documental del CECMED, se procedió a la apertura del expediente de vigilancia, ya que si bien las baterías no están contempladas como un equipo médico, por lo que no constituye un requisito regulatorio que cuenten con registro sanitario o que el fabricante esté inscrito ante el CECMED, las mismas juegan un papel determinante en el funcionamiento de los marcapasos y su fallo da lugar a un evento adverso grave.

Los datos aportados en la revisión del contrato en Medicuba y los obtenidos en los almacenes de las instituciones hospitalarias, reflejan la presencia en el Sistema Nacional de Salud de baterías de varios lotes y fabricantes, por lo que el problema de la variabilidad en la carga, no solo se presenta en las Alkaline Xtra capacity, sino en otras de diferentes proveedores. No obstante, estos productos llevan entre dos y tres años en el país y en el momento que se realizó el reporte, el lote B-NAND3 estaba próximo a la fecha de vencimiento (enero 2018).

## Conclusiones.

Los resultados de la investigación del evento adverso, proporcionaron elementos suficientes para demostrar que existe variabilidad en la carga de las Baterías para marcapasos que están disponibles en las unidades asistenciales, lo que puede comprometer los requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto, con la consiguiente aparición de fallas en el funcionamiento del marcapasos externo que incrementa el factor de inseguridad para los pacientes.

De las 14 instituciones contactadas 8 recibieron las baterías Ultra Max AlkalineXtra capacity, de ellas 7 refirieron que la carga era mucho menor que lo declarado en el etiquetado y la fecha de caducidad era en enero de 2018.

## Acciones.

1. El distribuidor nacional EMSUME debe hacer una revisión en sus almacenes para conocer la disponibilidad de baterías de 9 volt según fabricante, procedencia y caducidad.
2. Se prohíbe la distribución y utilización del Lote B-NAND3 correspondiente a las baterías Ultra Max AlkalineXtra Capacity, teniendo en cuenta que han caducado desde enero de 2018.
3. En las instituciones de salud se comprobará la carga de las baterías antes de su inserción en los marcapasos y en ningún caso se utilizarán si el nivel no es apropiado.
4. Los usuarios deben mantener la vigilancia del producto, e informar de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño.
5. Ante la ocurrencia de eventos adversos u otros incidentes relacionados con las baterías, el usuario interrumpirá el uso de las baterías comprometidas, las separará y conservará como evidencia para estudio durante el proceso de investigación.
6. El Grupo 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 y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El envío de notificaciones relacionadas con el producto bajo vigilancia, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

El que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM que se adjunta a este documento.

**Distribución:** Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. EMSUME

Aprobado por:

  
Ing. Dulce María Martínez Pereira  
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos



Página 2 de 2