

Guayaquil, 7 de enero de 2021
Reporte de Seguridad No. 016

Intercambiador de temperatura para circulación extracorpórea Maquet

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, ha tomado conocimiento del Informe de Seguridad de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías No. 221-2020, emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual el fabricante informa que ha detectado que las conexiones por engaste de los cables de suministro y el alambrado interno del HCU 40 no siempre cumplen los requisitos y criterios de aceptación de la norma IPC/WHMA-A-62, lo cual puede dar como resultado temperaturas más altas que provocan daño térmico al aislamiento del cable, y en el peor de los casos, se dispare el interruptor principal, lo que resulta en un sistema no operativo, dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

Situación en Ecuador:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa -Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, considera importante transmitir la presente información, debido a que en Ecuador se tiene registrado el dispositivo médico: **HEART COOLER UNIT HCU 40 con registro sanitario ecuatoriano Nro. 10596-DME-1020; titular y fabricante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH; Solicitante Representaciones Hospitalarias Importaciones RHOSEIM C LTDA.**

Ante lo expuesto, la Arcsa a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha tomado contacto con el Solicitante Representaciones Hospitalarias Importaciones RHOSEIM C LTDA., quienes actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

En este sentido, la Arcsa emite las siguientes recomendaciones:

Para profesionales de la salud:

- Realizar la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucre al dispositivo objeto del comunicado de seguridad y notificar a la Arcsa a través del programa de Tecnovigilancia.



Para establecimientos de salud:

- Verificar si en su Institución se utiliza el dispositivo médico objeto del comunicado de seguridad.
- Contactar con el proveedor de los productos involucrados para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociado al dispositivo médico objeto del comunicado de seguridad al programa de Tecnovigilancia de la Arcsa.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencias:

1. <https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23221-2020%20.pdf>