



Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 007/2020

La Habana, 18 de septiembre de 2020
"Año 62 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Ventilador pulmonar mecánico

Modelo Eternity SH-300

Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD.

Problema: Funcionamiento inadecuado del equipo.

Número de identificación de la notificación: 2020-443

Descripción del dispositivo:

El ventilador pulmonar está diseñado para proporcionar ventilación mecánica o soporte a pacientes neonatales, pediátricos y adultos que pesen 0.25 kg o más, así como de la monitorización de FIO₂, presión, flujo y volumen de las vías respiratorias.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta referente a los Ventiladores Eternity SH-300. La agencia reguladora INVIMA ha sido notificada de 34 eventos e incidentes adversos serios relacionados con fallas de funcionamiento durante el uso de este equipo, en los cuales se informa que durante su funcionamiento dejan de ciclar o se apagan de forma inesperada; adicionalmente entregan datos alterados de los parámetros ventilatorios controlados, lo cual no permite la sincronía entre paciente y ventilador. Estas situaciones adversas ocurrieron durante la terapia respiratoria asistida con pacientes confirmados con SARSCoV2.

Los hechos se generaron en 11 Instituciones Hospitalarias de diferentes ciudades de Colombia y han sido reportados desde el 31/07/2020 a la fecha por los mismos prestadores de servicios de salud.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los equipos de referencia, el Grupo 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 equipo anteriormente descrito, proceda a consultar con la Autoridad

Reguladora, para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización de los Ventiladores mecánicos modelo Eternity SH-300 del fabricante Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD en el SNS.

Además se reitera la importancia del cumplimiento de la notificación realizada mediante la Comunicación de Riesgo 005/2020, donde el CECMED mantiene en vigilancia activa a todos los Ventiladores pulmonares que se encuentran instalados y en uso en las unidades del Sistema Nacional de Salud, tanto invasivos como no invasivos de los diferentes proveedores, controlando el desempeño en su función asistencial, para evitar afectaciones en la seguridad del paciente.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 007/2020**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

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

Aprobado por:

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

