

COMUNICACIÓN DE RIESGO 007/2020

La Habana, 20 de febrero de 2021
"Año 63 de la Revolución"

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

Dispositivo afectado: Humidificador

Modelo: HAMILTON H900

Versión de software: 1.10c

Fabricante: Hamilton Medical AG

Problema: Problemas con atraso en alarma de bajo nivel de agua de la Base Humidificadora.

Número de identificación de la notificación: 198

Descripción del dispositivo:

El humidificador HAMILTON se puede utilizar en todos los generadores de flujo y respiradores mecánicos comunes para humidificar y calentar los gases en el tratamiento de insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración. Se usa en unidades de cuidados intensivos, especiales, salas de urgencias y transporte intra e interhospitalario.

Descripción de problema:

El fabricante informa que ha detectado que cuando se inicia la base humidificadora con una cámara vacía, se presenta un retraso de la alarma de bajo nivel de agua, probablemente relacionado con el desarrollo de la versión de software 1.10c donde se pudo activar involuntariamente una bandera relacionada con el bajo nivel de agua, dicha situación podría conllevar a la posible presentación de eventos o incidentes adversos sobre el paciente.

Esta información se obtuvo 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, a partir de una Alerta Sanitaria emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la agencia INVIMA.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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 si existe la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación,

comercialización y utilización en el SNS del equipo Humidificador HAMILTON H900 del fabricante Hamilton Medical AG.

Además, el CECMED orienta que si se encuentra instalado el equipo de referencia en alguna unidad del SNS, se debe revisar el Humidificador HAMILTON H900 para comprobar en el mismo si la versión de software actual se corresponde a la referida anteriormente, y estar atentos a la aparición del problema mencionado; con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeq@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 007/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba, CNE 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, Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, 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.