

COMUNICACIÓN DE RIESGO 067/2021

La Habana, 8 de octubre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Ventiladores de Transporte Medumat
Referencia: MEDUMAT Transport
Lote(s) / Serial(es): Todos
Titular del registro: Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co-Kg
Fabricante: Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co-Kg
Problema: Error de Software
Número de identificación de la notificación: No. 252-2021

Descripción del dispositivo:

Medumat es un aparato para asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida.

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 por la autoridad INVIMA referente a los Ventiladores de transporte Medumat Referencia MEDUMAT Transport.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante identificó un problema de comunicación entre la PC integrada y el controlador de ventilación que podría provocar que el equipo se apague. Esta situación es ocasionada por un error de software, que generaría la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por éstos equipos, la Sección 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 ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, deberá

consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad de los Ventiladores de transporte Medumat, referencia MEDUMAT Transport., previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

La Autoridad Reguladora recomienda, que al detectarse los equipos instalados en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos ante la aparición de cualquiera de los problemas mencionados. De presentarse alguna situación como las referidas anteriormente, se debe evitar la utilización de estos dispositivos hasta tanto no se garantice la seguridad en el funcionamiento del mismo o sea solucionado el problema, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente.

Es bueno señalar 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:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 067/2021** 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.

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, informa al SNS, MEDICUBA y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, 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 César Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED