

COMUNICACIÓN DE RIESGO 073/2021

La Habana, 7 de octubre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia Reguladora ANVISA de Brasil, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Ventilador

Modelo: NKV-550-U

Números de serie: NKV55020371425; NKV55020371429; NKV55020381437; NKV55020381438; NKV55020381451; NKV55020472042; NKV55020482109; NKV55020492198; NKV55020492234; NKV55020502292; NKV55020502304; NKV55020502305; NKV55020502307; NKV55020512320; NKV55020512353

Fabricante: Nihon Kohden OrangeMed (NKOM)

Número de identificación de la notificación: 3613

Problema: El fabricante observó posibles problemas en el funcionamiento del regulador de presión de gas.

Descripción del dispositivo: El ventilador mecánico es un equipo que suministra un soporte ventilatorio, facilitando el intercambio gaseoso y el trabajo respiratorio de los pacientes con insuficiencia respiratoria.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Notificación de Seguridad emitida por la Agencia Reguladora de Brasil (ANVISA) donde se comunica que el fabricante Nihon Kohden Orange Med (NKOM) identificó un problema de funcionamiento en los Ventiladores NKV-550-U. Se observó una tendencia al fallo del regulador de presión de gas. Este regulador se utiliza para reducir la presión de gas (aire u oxígeno) predeterminada, que es suministrado desde los hospitales, antes de que el sistema de control del ventilador utilice el gas para los pacientes. NKOM ha identificado que el regulador de presión puede fallar prematuramente porque un componente puede estar defectuoso. Cuando ocurre esta falla, los usuarios pueden escuchar un ruido de liberación de gas en la parte inferior del ventilador, ver una alarma de alta presión de entrada de aire/O₂ o una alarma de O₂ alto/bajo, o es posible que el dispositivo no pase la verificación antes de su uso. Durante estos fallos, la ventilación siempre continúa.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, y siguiendo las orientaciones del fabricante, 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", recomienda que, ante la detección del Ventilador pulmonar del fabricante: Nihon Kohden OrangeMed (NKOM) y

modelo NKV-550-U en alguna unidad del SNS, se debe verificar si el número de serie coincide con alguno de los referidos en la presente. En caso de detectarse este dispositivo afectado, no se recomienda retirarlo del servicio debido a la naturaleza ocasional del suceso. Esta falla da como resultado una alarma del ventilador para notificar al personal médico del problema, permite un arreglo de ventilación alternativo y hay que estar atentos a la aparición de este problema además de realizar las siguientes acciones:

1. Realice la verificación del dispositivo y del circuito como se indica en el Manual del operador del Ventilador NKV-550. Se puede identificar un regulador defectuoso durante la verificación del dispositivo y del circuito.
2. Si la salida de gas de la pared del hospital tiene un regulador de presión ajustable individualmente, ajuste la presión de salida a 16 psi para aire y gas O2 en el Ventilador NKV-550. Esto permitirá que el ventilador no dependa de sus reguladores internos para regular la presión del gas.
3. Si el ventilador tiene un regulador interno defectuoso, retire el ventilador de servicio y comuníquese con el personal de asistencia médica y de electromedicina, para que se proceda según corresponda.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros dispositivos 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:

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 073/2021**, la cual será informada al SNS, CNE, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

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

Aprobado por:



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