

COMUNICACIÓN DE RIESGO 075/2021

La Habana, 12 de octubre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Ventilador Siare

Referencia: Siaretron 4000T y Falco 202 Evo (versiones con pantalla táctil).

Lote(s) / Serial(es): Todos

Titular del registro: Ge Healthcare Colombia S.A.S.

Fabricante: Siare Engineering International Group S.R.L

Problema: Activación de la alarma "Exceso de temperatura de la turbina".

Número de identificación de la notificación: No. 249-2021

Descripción del dispositivo:

Equipo indicado para apoyar la ventilación mecánica manteniendo o normalizando el intercambio gaseoso, proporcionando una ventilación adecuada y mejorando la oxigenación.

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 al Ventilador Siare referencia Siaretron 4000T y Falco 202 Evo (versiones con pantalla táctil) del fabricante Siare Engineering International Group S.R.L.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó la alerta informando que es posible observar un exceso de temperatura de la turbina, un aumento de la PEEP por encima del valor establecido y una inexactitud en la lectura de la presión meseta (plateau), al utilizar el equipo en modo adulto, con una FR alta de 40 BPM y volúmenes corrientes superiores a 350 ml. Todo ello provoca el sobrecalentamiento descrito y la activación de la alarma de "Exceso de temperatura de la turbina", conllevando a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 075/2021** 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. Se indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora y evaluar la calidad del Ventilador Siare por personal de Electromedicina, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

3. 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 realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación e informará al SNS, MEDICUBA y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

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

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.