

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 086/2021

La Habana, 30 de noviembre de 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia  
**Dispositivo afectado:** Ventilador controlado por microprocesador Hamilton  
**Referencia:** C3  
**Lote / Serial:** Específicos con versiones de software 2.0.8  
**Fabricante:** Hamilton Medical Ag  
**Problema:** Error del software.  
**Número de identificación de la notificación:** No. 169-2021

### Descripción del dispositivo:

El respirador HAMILTON-C3 se ha diseñado para proporcionar asistencia respiratoria de presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y opcionalmente, neonatos.

### 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 controlado por microprocesador Hamilton C3.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante informa que los equipos biomédicos referenciados que tienen activa en su configuración la función de protocolo de bloques, pueden emitir una alarma de alta prioridad "Reemplazar celda de oxígeno" por un error del software, que no se resuelve atendiendo la instrucción. Esta situación podría generar retrasos en la terapia y la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

### Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección 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 dispositivo médico de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda que ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 086/2021** 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.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.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 Cesar Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED