

COMUNICACIÓN DE RIESGO 014/2022

La Habana, 19 de enero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil y Grupo Regional de Trabajo.

Dispositivo afectado: Ventilador pulmonar HAMILTON-C3

Referencia: HAMILTON-C3

Números de serie afectados: 13372, 13412 y 13416

Versión del software: 2.0.8.

Fabricante: Fleximed Comércio

Problema: Error en el recurso de interfaz de comunicación denominado "Protocolo de bloqueo".
Actualización de software.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3746 (Tecnovigilancia)

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 del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, y por la información recibida del Grupo Regional de Trabajo, conocimos de una alerta referente al Ventilador pulmonar Hamilton C3 del fabricante Fleximed Comércio.

La Autoridad reguladora comunica que según el fabricante existe problema de software relacionado con la función de interfaz de comunicación denominada "Protocolo de bloqueo", que se puede habilitar opcionalmente durante la secuencia de configuración, lo que permite que el ventilador se pueda conectar, a través de una interfaz de comunicación RS232, a monitores de signos vitales de pacientes, sistemas de gestión de datos de pacientes (PDMS), o a otro sistema informático. Si la función 'Protocolo de bloqueo' está habilitada durante la secuencia de configuración, el ventilador activará una alarma de alta prioridad "Reemplazar sensor de O2", que indicará al operador que proceda con el reemplazo del sensor de oxígeno instalado. Esta alarma de alta prioridad se activa por el problema de software anteriormente mencionado y no se puede resolver reemplazando el sensor de O2, como se indica en la pantalla, por lo que el ventilador no se puede usar. El uso del ventilador pulmonar, aún con el problema informado, sigue siendo considerado seguro por el fabricante y alertado por las correspondientes alarmas, el usuario comprenderá que no debe continuar utilizando el ventilador con las condiciones presentadas.

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 014/2022** 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 ANVISA.
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.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@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 Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED