

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 016/2022

**La Habana, 24 de enero de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** Grupo Regional, reportado por varias ARN (AEMS, TGA, Health Canada, FDA)

**Dispositivo afectado:** Ventilador Pulmonar

**Modelo:** Puritan Bennett Serie 980 (PB980)

**Fabricante:** MEDTRONIC INC.

**Problema:** el fabricante notifica sobre una corrección en el equipo debido a un problema de funcionamiento ocasionado por un error en el ensamblaje del mismo.

**Número de identificación de la notificación:** varias agencias reportaron problemas con estos equipos.

### **Descripción del dispositivo:**

Los ventiladores son dispositivos fundamentales en el manejo de las enfermedades respiratorias graves, como la que causa el COVID-19, que asisten a los pacientes que por sí mismos no pueden respirar con eficacia. Al colocar un respirador de este tipo, se permite que los pulmones descansen y se recuperen mientras el respirador realiza las funciones de suministrar oxígeno y simular las acciones de la respiración. Sin el apoyo de la ventilación, algunos pacientes con enfermedades respiratorias graves podrían no sobrevivir.

### **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 la Advertencia de seguridad proveniente de varias ARN sobre el Ventilador pulmonar Puritan Bennett de la Serie 980 (PB980). Este equipo pertenece al fabricante MEDTRONIC INC., pero aparece en las alertas publicadas con diferentes fabricantes como MEDTRONIC AUSTRALASIA PTY LTD y COVIDIEN LLC.

El fabricante MEDTRONIC INC notifica que ha recibido seis informes de clientes a nivel mundial que indican que varios ventiladores de la serie Puritan Bennett 980 (PB980) dejaron de funcionar durante el uso. Uno de estos informes indicó que, después que el ventilador se volviera inoperable mientras proporcionaba ventilación mecánica, el paciente experimentó una complicación cardiorrespiratoria y falleció tres días después. La investigación identificó que la causa raíz de estos informes es un error en la fabricación, en el que un condensador dentro del ventilador se ensambló incorrectamente.

Si un ventilador PB980 afectado deja de funcionar durante el uso, el ventilador abre la válvula de seguridad para permitir que el paciente respire aire ambiente, la ventilación mecánica cesa y la alarma Piezoeléctrica se activa para alertar al personal de asistencia médica. En el caso de que esto ocurra, el personal de asistencia médica debe transferir al paciente a otra forma de ventilación de forma urgente, porque la ventilación mecánica cesará. El cese de la ventilación supone un riesgo

significativo de daño en un paciente con ventilación mecánica y puede acabar provocando una parada cardiopulmonar.

**Recomendaciones del CECMED:**

El CECMED recomienda que al identificarse la existencia del equipo mencionado en alguna unidad del SNS, se verifique, por parte del personal de electromedicina, el funcionamiento del mismo, para asegurarse de que se encuentra en buen estado. Si se detecta el ventilador afectado, o el equipo detiene su funcionamiento de manera anormal durante su uso, este debe ser retirado del servicio clínico y se debe poner en cuarentena, hasta que el personal de electromedicina realice la inspección necesaria y sustituya las tarjetas de circuitos impresos afectadas, de acuerdo a lo orientado por el fabricante.

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, 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", notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS. Además, se mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

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.

**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 016/2022**, la cual será informada al SNS, 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, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, 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 Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.

