

COMUNICACIÓN DE RIESGO 019/2022

La Habana, 26 de enero de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Grupo Regional, reportado enviado por Health Canada y TGA de Australia

Dispositivo afectado: Ventilador Pulmonar

Modelo: Bellavista 1000 y Bellavista 1000E

Fabricante: IMTMEDICAL AG

Problema: el equipo detiene su funcionamiento durante el uso clínico

Número de identificación de la notificación: fecha de publicación en Health Canada 31/12/2021

Descripción del dispositivo:

Los ventiladores son dispositivos fundamentales en el manejo de las enfermedades respiratorias graves. 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 las agencias Health Canada y TGA donde se notifica sobre el problema con el funcionamiento de los ventiladores Bellavista 1000 y Bellavista 1000E del fabricante IMTMEDICAL AG.

La ventilación se detiene durante el uso clínico, con formas de onda y parámetros congelados (no actualizados). Se genera una alarma continua audible/visual de alta prioridad por falla técnica 305. La ventilación se suspende hasta que se reinicia/reemplaza la unidad.

El fabricante ha recibido informes de que en los ventiladores Bellavista con hardware de generación 6 (G6), la ventilación puede cesar durante el uso clínico y las formas de onda y los parámetros de monitorización de la ventilación pueden congelarse (no actualizarse). El ventilador genera una alarma continua sonora y visual de alta prioridad para el “fallo técnico 305”. La ventilación se suspende hasta que la unidad se reinicie o se reemplace. Para que ocurra la condición de falla, deben existir las siguientes condiciones:

1. Versión de software 6.0.1600.0 (lanzada el 12 de febrero de 2021) o superior instalada, y;
2. La opción de software "Comunicación de datos" esté instalada,

3. Puerto de comunicación de datos configurado en "HL7" (solo es posible cuando se cumple la condición 2).

Recomendaciones del CECMED:

El CECMED recomienda que, al identificarse la existencia del equipo mencionado en alguna unidad del SNS, se verifique, si cumple con las condiciones mencionadas anteriormente. Si se detecta el ventilador afectado, este debe ser retirado del servicio clínico, de acuerdo a lo orientado por el fabricante. Además, 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.

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.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos 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 019/2022**, 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, Directores Provinciales de Salud, 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.