

COMUNICACIÓN DE RIESGO 031/2022

La Habana, 16 de marzo de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

Dispositivo afectado: Bellavista 1000, 1000e Series Ventiladores/ Ventilators

Número de referencia de la retirada: Z-0622-2022

Fabricante: Vyaire Medical

Clasificación de la retirada: Clase I

Problema: Retirada por Control de cambios de software

No.de unidades comercializadas: 4189 unidades

Descripción del dispositivo: Los ventiladores de las series Bellavista 1000 y 1000e se utilizan para ayudar a los pacientes a respirar suministrando aire, o aire con oxígeno adicional, a las vías respiratorias o los pulmones. Los ventiladores se pueden utilizar en poblaciones de pacientes adultos y pediátricos y, opcionalmente, en pacientes lactantes y neonatales. Cuando un paciente necesita oxígeno, estos ventiladores se pueden usar al lado de la cama en hospitales, centros de cuidados intensivos (subagudos) y se pueden transferir dentro de un centro.

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 Alerta emitida por la FDA (Estados Unidos). Vyaire Medical está retirando del mercado los ventiladores de las series Bellavista 1000 y 1000e, con versiones y configuraciones de software específicas.

Motivo de la retirada:

Vyaire Medical está retirando los ventiladores de las series bellavista 1000 y 1000e, con versiones y configuraciones de software específicas, luego de informes donde refieren que no ventilan y generan una alarma de falla técnica. Los problemas con la versión de software 6.0.1600.0 o superior instalado pueden tener un conflicto en la memoria entre las tareas del software cuando el puerto de comunicación de datos está configurado en "HL7", lo que produce la alarma de falla técnica 305. El uso de ventiladores afectados puede hacer que el ventilador no funcione correctamente o se detenga, lo que puede causar eventos adversos graves. Los Ventiladores de referencia están comercializados en múltiples países, donde se han reportado 18 denuncias, con siete heridos y ningún informe de muerte.

Recomendaciones del CECMED:

El CECMED recomienda que, al identificarse la existencia del equipo mencionado en alguna unidad del SNS, se revise para verificar si se detecta el ventilador afectado, el cual 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 mencionado problema, además de 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.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 031/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los dispositivos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la FDA de Estados Unidos.
2. Se indica a la Empresa importadora Medicuba, que ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, debe consultarse con Centro Nacional de Electromedicina, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el SNS.
3. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

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, 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.

