

COMUNICACIÓN DE RIESGO 032/2022

La Habana, 17 de marzo de 2022

"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Grupo de Trabajo Regional, (AEMPS)

Dispositivo afectado: AquaVENT® FD140i. Códigos del producto/ Product codes:
AMFD140i-UK, AMFD140i-EU, AMFD140i-UK2, AMFD140i-EU2

Número de referencia: PS/TS/76150

Fabricante: Armstrong Medical Limited, Reino Unido

Descripción del dispositivo: Dispositivo de terapia respiratoria. Ayuda a la respiración mediante presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y oxigenoterapia de alto flujo (HFOT) en pacientes en un entorno hospitalario.

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 ARN AEMPS (España), reportando advertencias de seguridad relacionadas con el controlador de flujo de gas AquaVENT® FD140i, debido a la posibilidad de que se produzca su apagado inesperado durante su uso con la energía de la batería.

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 referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos dispositivos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente. También indica que, si se detecta la existencia 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.

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

1. Emitir la Comunicación de Riesgo 032/2022 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 ARN AEMPS.
2. Se indica a la Empresa importadora Medicuba, que ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, debe consultarse con el 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@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, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Centro Nacional de Electromedicina, Directores Provinciales de Salud, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, 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.