

COMUNICACIÓN DE RIESGO 043/2022

La Habana, 25 de mayo de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Sistema de Ventilación Puritan Bennett 980

Modelo: 980

Fabricante: Auto Suture do Brasil LTDA

Problema: Posible falla de la alarma sonora y visual. Actualización de software.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3823 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo:

El ventilador está diseñado para uso en una población que incluye desde unidades de cuidados intensivos neonatales hasta pacientes adultos, que requieran soporte ventilatorio o ventilación mecánica.

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, conocimos de una alerta referente al Sistema de Ventilación Puritan Bennett 980 del fabricante Auto Suture do Brasil LTDA.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta por haber recibido informes de clientes que indican que, durante las condiciones de alarma, es posible que la alarma audible no suene y/o que la alarma visual, que podría no sonar o iluminarse según lo descrito en el manual del usuario. El fallo en el sonido de la alarma audible y/o la alarma visual no afecta el funcionamiento del ventilador.

Las recomendaciones de la empresa son:

1. Asegúrese que los pacientes estén debidamente monitoreados por el equipo médico de acuerdo con el manual del operador y asegúrese de que el acceso a una forma alternativa de ventilación esté disponible.
2. Instituir modificaciones en el flujo de trabajo, para garantizar la visibilidad del banner de alarma visual y que se cumpla una condición de alarma activa en ausencia de la audible y/o visual LED omnidireccional funcional.
3. Si la alarma audible no suena y/o la alarma LED omnidireccional no se enciende, el equipo clínico debe transferir al paciente a otra forma de ventilación.
4. Para mayor información, contacte con su proveedor y coordine la actualización de software del ventilador, una vez que se encuentre disponible.

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.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 043/2022** a los usuarios de este tipo de equipo 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 realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

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

