

COMUNICACIÓN DE RIESGO 056/2022

La Habana, 29 de junio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia BfArM de Alemania

Dispositivo afectado: Ventilador Pulmonar

Modelos: Ventilador HAMILTON-C6 (PN160021)

Fabricante: Hamilton Medical ag.

Problema: Advertencia de seguridad. Tablero indicador de estado suelto.

Número de identificación de la notificación:

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 a los Ventiladores pulmonares HAMILTON-C6 (PN160021).

La autoridad reguladora comunica que el análisis de las quejas de los clientes reveló un problema de hardware relacionado con el indicador de estado de la placa, que puede aflojarse, provocar un contacto débil con la base y oxidación potencial de este contacto debido a la entrada de agua (por ejemplo, con desinfectantes).

El contacto defectuoso da como resultado una falla técnica detectada. Las secuencias de eventos pueden resumirse como sigue:

1. La placa indicadora de estado puede aflojarse.
2. La entrada de agua puede provocar oxidación.
3. El contacto suelto se detecta como falla técnica varias veces en muy poco tiempo.
4. Un desbordamiento de entradas de registro de TE 246041 (taLLS_alarmLedError) obliga al ventilador entrar en estado "Ventilación de seguridad" o "Estado ambiente" con mensaje de pérdida de conexión del panel desplegado.

Las recomendaciones de la empresa son:

- Tenga en cuenta que es posible que una placa indicadora de estado suelta no provoque inmediatamente una falla ambiental, sin embargo, debe ser reemplazado inmediatamente para evitar cualquier riesgo para el paciente.
- Compruebe el HAMILTON C6 e informe inmediatamente al distribuidor si detecta el aflojamiento de la placa indicadora de estado.
- De acuerdo con el manual del operador del HAMILTON C6, asegúrese de tener siempre una alternativa de medios de ventilación disponibles cuando se utilizan dispositivos de ventilación.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de la problemática descrita para 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", recomienda que, al identificarse la existencia de los mismos en alguna unidad del SNS, se verifique si se encuentra instalado bajo las condiciones mencionadas anteriormente y se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado. También se debe comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente. Además, el CECMED 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 mismo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

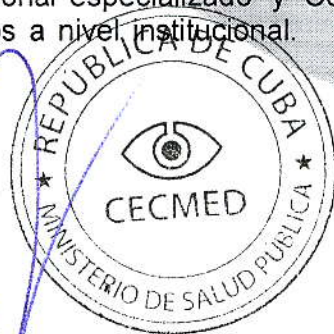
Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 056/2022** 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 BfArM.
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 presente 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, 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