

COMUNICACIÓN DE RIESGO 066/2022

**La Habana, 4 de agosto de 2022
"Año 64 de la Revolución"**

Ref: R202208079 co

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Equipo de Ventilación

Referencia(s) / Código(s): Específicos

Fabricante: Ge Healthcare Finland Oy.

Titular del registro: Datex - Ohmeda Inc.

Problema: Las baterías de respaldo pueden fallar antes de la vida útil estimada, ocasionando que la energía de la batería sea insuficiente.

Número de identificación de la notificación: Alerta No. 087-2022

Descripción del dispositivo:

Soporte de ventilación para pacientes en estado crítico.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Equipo de Ventilación del fabricante Ge Healthcare Finland Oy.

La Autoridad reguladora comunica, que Ge Healthcare, en su calidad de fabricante, informa que las baterías de respaldo pueden fallar antes de la vida útil estimada, ocasionando que la energía de la batería sea insuficiente y genere el apagado prematuro del ventilador, cuando no está conectado a la fuente de alimentación de CA. Dicha situación podría ocasionar retrasos en los procedimientos o la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en su institución se utilizan los equipos médicos involucrados.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del equipo médico.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 066/2022** a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. Se indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que, ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.
3. La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@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