



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 073/2022

La Habana, 24 de agosto de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202208086ch

Fuente: Agencia ISPCH de Chile

Dispositivo afectado: Ventilador Mecánico

Modelo: Ventilador mecánico Servo-air, Servo-u, Servo-u MR y Servo-n

Fabricante: Maquet Critical Care AB.

Problema: Advertencia de seguridad. Actualización de software.

Número de identificación: 551/22 y 552/22

Descripción del dispositivo: Está diseñado para el tratamiento y la monitorización de pacientes, desde pediátricos hasta adultos, con fallo respiratorio o insuficiencia respiratoria.

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 dos alertas referentes a los ventiladores mecánicos Servo-air, Servo-u, Servo-u MR y Servo-n del fabricante Maquet Critical Care AB.

El fabricante ha identificado a través de una serie de quejas, que los ventiladores Server-air han generado una combinación de alarmas; ventilación detenida, error de ventilación, error de comunicación y error de software. Aunque puede que estos problemas no causen daños directamente al paciente, existe la posibilidad de un riesgo indirecto de hipoxia que conlleva la sustitución del ventilador afectado y que pueda implicar la ventilación manual del paciente para mantener la oxigenación.

El fabricante implementará una actualización de software de todos los dispositivos médicos afectados, para solucionar los problemas enumerados anteriormente, los cuales serán abordados en la versión 4.4 del software.

El fabricante recomienda:

1. Comparta este documento con todos los usuarios del Ventilador mecánico Servo-air, Servo-u, Servo-u MR y Servo-n descrito en este documento.
2. Para los profesionales de la salud, sigan las recomendaciones descritas por el fabricante.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de la problemática descrita para estos equipos, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 la verificar 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 073/2022** 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 ISPCH.
2. 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 un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

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, 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 Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

