



**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 019/2023

La Habana, 13 de julio de 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref:** R202307046cl y ae

**Fuente:** Instituto de Salud Pública de Chile, la AEMPS

**Dispositivo afectado:** Ventilador Pulmonar Hamilton

**Modelo:** C1/C2/C3/T1 con opción neonatal.

**Fabricante:** Hamilton Medical AG.

**Problema:** Advertencia de seguridad. Incorrecto funcionamiento de los ventiladores Hamilton-C1/T1/C2/C3 con opción neonatal instalada.

**Software (SW):** HAMILTON-C1/T1 con versión SW  $\leq 2.2.10$   
HAMILTON-C2 con versión SW  $\leq 2.2.5$   
HAMILTON-C3 con versión SW  $\leq 2.0.9$

**Número de identificación de la notificación:** 411/23, 2023-317.

### Descripción del dispositivo:

Los ventiladores Hamilton C1, C2, C3 y T1 son dispositivos médicos diseñados para proporcionar ventilación mecánica a pacientes en situaciones clínicas diversas. Estos ventiladores cuentan con diferentes opciones y características que los hacen adecuados para su uso en unidades de cuidados intensivos, salas de operaciones, emergencias y otras áreas de atención médica.

La opción neonatal es una característica que se puede agregar a algunos modelos de ventiladores Hamilton. Esta opción está diseñada para proporcionar soporte ventilatorio avanzado y personalizado a pacientes neonatales y pediátricos adaptándose a sus necesidades específicas.

### Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Regulatoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de Advertencia de Seguridad emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) referente a Ventiladores Hamilton Modelo C1/C2/C3/T1 con opción neonatal.

El fabricante comunica que ha recibido informes de usuarios sobre el mal funcionamiento del dispositivo de referencia y señala que este problema se produce cuando los ventiladores se usan acumulativamente, durante 91 días en pacientes neonatales sin reiniciarlo, provocando que cambie a "Estado ambiental" y, por lo tanto, se detendría la ventilación. Además, si el ventilador cambia a

Página 1 de 3

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.  
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: [cecmmed@cecmmed.cu](mailto:cecmmed@cecmmed.cu) Web: [www.cecmmed.cu](http://www.cecmmed.cu)

"Estado ambiental", y se encuentre conectado a pacientes que no respiran espontáneamente, podría provocar consecuencias graves o la muerte, si es que se retrasa la ventilación mediante un dispositivo alternativo o una bolsa de mano temporal.

**Recomendaciones del fabricante:**

En caso de que se produzca el fallo, el fabricante recomienda al usuario que siga los siguientes pasos de acciones:

1. Proporcione ventilación alternativa inmediatamente.
2. Debe apagar el ventilador para salir del "Estado ambiente".
3. Una vez garantizada la seguridad del paciente, es necesario realizar el mantenimiento del ventilador. (Después de pasar el software de servicio, el dispositivo puede volver a usarse)

Como acción preventiva periódica obligatoria establece:

- Un reinicio periódicamente del dispositivo, generalmente cada 28 días durante el intercambio regular de los circuitos de respiración.

Como acción correctiva para los modelos HAMILTON-C1/T1 establece:

- La realización de una actualización a la versión de software 3.0.0 o superior.

**Recomendaciones del CECMED:**

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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 de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Alertar al Departamento de Donativos y Proyectos del MINSAP, que debe informar de recibirse los mismos en alguna de las cargas tramitadas. Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al Centro Nacional de Electromedicina y al CECMED, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 019/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita que verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile y la AEMPS.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto: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, Departamento de Donativos y Proyectos del MINSAP, 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.

