

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 002/2020

La Habana, 13 de agosto de 2020  
"Año 62 de la Revolución"

**Fuente:** HPRÁ, Agencia Reguladora de Irlanda del Norte

**Dispositivo afectado:** Máquinas de anestesia modelos Flow-i, Flow-c y Flow-e del fabricante Maquet Critical Care AB.

**Problema:** Uso inadecuado del equipo.

**Número de identificación de la notificación:** v43320

**Descripción del dispositivo:** La máquina de anestesia es un dispositivo médico que se usa para generar y mezclar un flujo de gas fresco con gases médicos y agentes anestésicos por inhalación con el fin de inducir y mantener la anestesia. La máquina se usa comúnmente junto con un respirador artificial, sistema de respiración, equipo de succión y dispositivos de monitoreo del paciente. Estrictamente hablando, el término "máquina de anestesia" se refiere sólo al componente que genera el flujo de gas, pero las máquinas modernas generalmente integran todos estos dispositivos en una unidad independiente combinada, que se conoce coloquialmente como "máquina de anestesia" por simplicidad.

**Descripción de problema:**

A partir de las necesidades de equipamiento generadas por la alta tasa de ingreso en los hospitales del mundo ante la pandemia del COVID-19, el fabricante Maquet Critical Care AB, hace una alerta con el objetivo principal de evitar la incorrecta utilización de las Máquinas de anestesia modelos Flow-i, Flow-c y Flow-e solo como ventiladores pulmonares.

El fabricante desea llamar su atención específicamente sobre los siguientes aspectos:

- Los equipos fueron diseñados para su uso específico durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico bajo supervisión constante de un usuario capacitado. Por lo tanto, es importante que el personal que utiliza el dispositivo de anestesia está familiarizado y bien entrenado en la interfaz de usuario, los controles y las alarmas de la máquina o que el usuario sea supervisado por alguien capacitado.
- Ciertos pacientes son susceptibles a la hipertermia maligna y, por lo tanto, es importante que se prepare el dispositivo de anestesia antes de tratar a dichos pacientes. Asegúrese de seguir las Instrucciones en el Manual de limpieza y mantenimiento del equipo.
- El manual del usuario establece que siempre debe haber un reanimador disponible con el dispositivo de anestesia, para mitigar el daño si se produce un mal funcionamiento del dispositivo que altere la administración del oxígeno al paciente.
- El dispositivo de anestesia está diseñado con alarmas que deben ser supervisadas constantemente por el usuario, además de medidas de seguridad que dependen de la presencia del usuario. Se deben tomar las medidas adecuadas para que siempre sea posible reaccionar ante las alarmas, ejecutando las acciones de seguridad requeridas para cada caso.
- Tenga en cuenta que la nebulización de medicamentos no está aprobada con este dispositivo de anestesia. El uso de la terapia con aerosol podría afectar negativamente al dispositivo y causar un mal funcionamiento del mismo.

- El dispositivo de anestesia no está validado ni destinado para su uso con humidificación activa. Los circuitos de respiración con doble calefacción no deben ser utilizados.
- Si se usan agentes anestésicos por inhalación como sedación, el usuario debe ser consciente de que el excedente de los agentes podría transportarse al medio ambiente. Por lo tanto, es importante conectar un sistema de evacuación de gases de anestesia (AGSS) al sistema.
- Se debe volver a procesar las partes aplicables del dispositivo de anestesia de acuerdo con la información del Manual de limpieza y mantenimiento, es decir, entre cada paciente después de tratar un portador conocido de agentes contagiosos pulmonares.
- Asegúrese de que el sistema tenga instalado el último software disponible.

Como se describe en los manuales de usuario, los sistemas de la familia Flow están destinados para el uso:

- En la administración de anestesia mientras se controla toda la ventilación de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo a pacientes con una capacidad limitada de respirar.
- Por profesionales de la salud, capacitados en la administración de anestesia.
- En poblaciones de pacientes recién nacidos a adultos.
- Entornos hospitalarios, excepto entornos de resonancia magnética.

Cuando no está en funcionamiento, los sistemas están diseñados para el transporte en el hospital.

Por lo tanto, usar el dispositivo de anestesia fuera del uso previsto como se especifica en el manual del usuario y como se indicó anteriormente (por ejemplo, ventilación a largo plazo) es considerado uso fuera de especificaciones técnicas, por lo que no se recomienda la utilización de dichos equipos para estos fines.

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

El CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener una especial atención a la correcta utilización de las Máquinas de anestesia modelos Flow-i, Flow-c y Flow-e en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante Maquet Critical Care AB, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos en pacientes, usuarios o demás personal de salud, así como para mantener un buen funcionamiento de los dispositivos.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de riesgo 002/2020** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos durante seis meses.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o se notifique mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Centro Nacional de Electromedicina, Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

#### **Aprobado por:**

ORIGINAL FIRMADO

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer

Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED