



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

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 014/2021

**La Habana, 21 de abril de 2021.  
"Año 63 de la Revolución"**

**Fuente:** Agencia INVIMA, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

**Dispositivo afectado:** Ventilador pulmonar

**Modelo** SERVINO, SoKINOX,

**No de serie:** N/S 20036

**Fabricante:** Maquet Critical Care AB

**Problema:** Posibles fugas en el dispositivo debido a un mal funcionamiento en la válvula piloto, resultando en vaciado de los cilindros de Óxido Nitroso abiertos y conectados al equipo.

**Número de identificación de la notificación:** 023-2021

### **Descripción del dispositivo:**

El ventilador mecánico es un equipo que suministra un soporte ventilatorio, facilitando el intercambio gaseoso y el trabajo respiratorio de los pacientes con insuficiencia respiratoria.

### **Descripción de problema:**

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza como parte de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Advertencia de seguridad proveniente de la Agencia INVIMA, relacionada con los ventiladores SERVINO, SoKINOX. El documento refiere la detección por el fabricante, de posibles fugas, debido al mal funcionamiento de la válvula piloto en el sistema de respaldo de Óxido Nítrico (NO), resultando en el vaciado de los cilindros, los que se mantienen abiertos y conectados al equipo mientras el sistema no está en uso. Todo ello conlleva a que se presenten retrasos en la atención, por la no disponibilidad del gas y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes y el personal médico.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Desde el mes de septiembre de 2020 el CECMED mantiene una vigilancia activa a todos los ventiladores pulmonares que se encuentran instalados y en uso en las unidades del Sistema Nacional de Salud, tanto invasivos como no invasivos de los diferentes

proveedores, controlando el desempeño de su función asistencial, para evitar afectaciones en la seguridad del paciente. La presente Comunicación de Riesgo se suma a las acciones que se han desarrollado como parte de la vigilancia a dicho producto.

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este equipo, el Grupo 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", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el SNS del Ventilador pulmonar modelos SERVINO y SoKINOX del fabricante Maquet Critical Care AB.

Además, el CECMED recomienda que ante la existencia de los equipos de referencia en alguna unidad del SNS, los mismos deben supervisarse por el recurso humano especializado para prevenir la aparición del problema mencionado y evitar la utilización de los mismos hasta tanto no se compruebe su correcto funcionamiento por especialistas de Electromedicina.

Al detectarse cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:** Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 014/2021, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

**Distribución:** Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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 César Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.