

COMUNICACIÓN DE RIESGO 032/2021

La Habana, 15 de julio de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Ventilador de paciente Maquet
Referencia: SERVINO
No de Serie: 20036
Fabricante: Maquet Critical Care AB
Problema: Posible falla de la placa del sensor de flujo
Número de identificación de la notificación: No. 060-2021

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:

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 en el Informe de Seguridad de la autoridad INVIMA referente a los Ventiladores de pacientes SERVINO.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que la placa del sensor de flujo del equipo referenciado, envía una señal de flujo errónea, ya sea negativa, positiva o cero, que a su vez podría ser intermitente, generando la activación de un mensaje equívoco de alarma "Línea de sensor de flujo bloqueada", que ocasionaría posibles retrasos en la atención y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización 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 del referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del Ventilador Pulmonar modelo SERVINO del fabricante Maquet Critical Care AB, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda que ante la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe supervisar por el recurso humano capacitado para prevenir la aparición del problema mencionado y evitar la utilización de los mismos hasta que se compruebe su correcto funcionamiento, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 032/2021** a los usuarios de este tipo de equipos 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 INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización 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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

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