

COMUNICACIÓN DE RIESGO 057/2021

La Habana, 11 de septiembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Sistema de Anestesia Maquet

Referencia: FLOW- C, FLOW- I C20, FLOW- I C30, FLOW- I C40, FLOW- E

Serie: Específicos

Fabricante: Maquet Critical Care AB.

Problema: Relacionado al mal funcionamiento de una válvula piloto.

Número de identificación de la notificación: No. 109-2021

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 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 al Sistema de Anestesia Maquet de referencia: FLOW- C, FLOW- I C20, FLOW- I C30, FLOW- I C40, FLOW- E.

Ante las necesidades de equipamiento generadas por la alta tasa de ingreso en los hospitales del mundo por la pandemia del COVID-19, el fabricante Maquet Critical Care AB, hace una alerta donde informa que detectó un problema relacionado al mal funcionamiento de una válvula piloto, ya que esta no abre cuando debería hacerlo debido a una soldadura deficiente en el equipo en cuestión. Es importante mencionar que si la válvula no funciona adecuadamente, tendrá diferentes consecuencias según la válvula piloto utilizada, lo cual podría provocar la presentación de eventos e incidentes 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 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 dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS de las Máquinas de Anestesia

modelos FLOW- C, FLOW- I C20, FLOW- I C30, FLOW- I C40, FLOW- E del fabricante Maquet Critical Care AB.

Además, el CECMED como Autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de las Máquinas de Anestesia de los modelos referidos 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 el buen funcionamiento de los dispositivos.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 057/2021** 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.

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

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de 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:


M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

