

**ADVERTENCIA DE SEGURIDAD RELACIONADA CON
DETERMINADOS MODELOS Y NÚMEROS DE SERIE DE LOS
SISTEMAS DE VENTILACIÓN SERVO-U Y SERVO-N, DEBIDO
A QUE EN DETERMINADAS CIRCUNSTANCIAS LA PLACA DE
ALIMENTACIÓN DE AC/DC (PC 1955) PODRÍA DEJAR DE
FUNCIONAR, PERDIENDO EL VENTILADOR LA
ALIMENTACIÓN**

Reporte de Seguridad No. 044
Lunes, 11 de abril de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el cuidado de la salud (MHRA, por sus siglas en inglés).

La alerta indica que *“Getinge iniciará una acción de campo inmediata de todos los sistemas de ventiladores afectados, donde se sustituirán las tarjetas de alimentación de CA/CC (PC 1955) afectadas. El problema se limita a los países que operan con una tensión de red alta de 220V - 240V.*

Además, las tarjetas de alimentación de CA/CC fabricadas durante los años 2018-2021 se sustituirán, como medida de precaución adicional, después de 5 años de funcionamiento, como parte del mantenimiento preventivo del sistema del ventilador.

Este aviso de campo de Getinge debe distribuirse a las personas que deban conocerlo dentro de su organización, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados”.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos y números de serie de los sistemas de ventilación Servo-u y Servo-n, debido a que en determinadas circunstancias la placa de alimentación de AC/DC (PC 1955) podría dejar de funcionar, perdiendo el ventilador la alimentación.

En los ventiladores que funcionan con una tensión de red de 220V-240V, se ha detectado que una resistencia limitadora de corriente en la tarjeta de alimentación de CA/CC (PC 1955) puede degradarse con el tiempo e impedir que la CA/CC funcione según lo especificado.

La investigación de la causa raíz ha llegado a la conclusión de que el componente de la resistencia había sido expuesto a tensión mecánica durante el montaje, lo que finalmente causó la degradación prematura. El proceso de montaje de la resistencia se ha corregido para eliminar la posible aparición de la degradación.

Cuando la tarjeta de alimentación de CA/CC deja de funcionar según lo especificado, el ventilador pierde la alimentación de la red y cambia automáticamente al modo de respaldo de la batería y activa la alarma de funcionamiento de la batería para alertar a los usuarios.

Con dos baterías estándar completamente cargadas, el tiempo de reserva de la batería es de al menos 1 hora. Cuando se consuma el tiempo de la batería, se activarán tres alarmas adicionales antes de que el ventilador se apague por completo debido a la baja tensión de la batería. A continuación, sonará una última alarma de apagado durante al menos 2 minutos.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados los dispositivos médicos

- Servo-u ventilator system: 6694800
- Servo-n ventilator system: 6688600

En este sentido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, emite las siguientes recomendaciones:

PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- Verificar si en su institución se utiliza los dispositivos médicos objeto de la nota de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las revisiones específicas.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.