

MEDTRONIC - NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO (FA1238), PRODUCTO: VENTILADOR PURITAN BENNETT™ SERIE 980

Reporte de Seguridad No. 046
Lunes, 06 de junio 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 el comunicado de seguridad emitido por Medtronic a través de la empresa CONSULTLMZ CIA. LTDA.

El comunicado de seguridad menciona lo siguiente:

<p>Cuál es el problema y en qué condiciones puede presentarse</p>	<p>Este aviso de seguridad voluntario para dispositivos médicos se emite tras recibir 17 informes de clientes que indican que, durante condiciones de alarma, es posible que la alarma sonora no suene o que la alarma visual LED omnidireccional no se ilumine tal como se describe en el manual del operador. Las notificaciones de alarma visual asociadas siguen apareciendo en la interfaz gráfica de usuario (GUI). Una visualización de los mensajes de alarma en la GUI sin la alarma audible o sin alarma visual LED omnidireccional esperadas, indica que estas alarmas han fallado. El fallo de la alarma sonora y/o la no iluminación alarma visual LED omnidireccional no afecta al funcionamiento del ventilador.</p> <p>En caso de que la alarma sonora no suene y/o la alarma LED omnidireccional no se ilumine, el equipo clínico debe trasladar al paciente a otra forma de ventilación. Tras el traslado de un paciente a otra forma de ventilación, se puede apagar y encender el ventilador PB980 para restablecer las alarmas sonoras visuales; aunque esto restablece el funcionamiento correcto de la alarma durante un período de tiempo, tenga en cuenta que apagar y encender el ventilador puede no prevenir la recurrencia de las alarmas inoperables.</p> <p>No se ha producido ningún daño al paciente en los 17 informes de clientes. En 13 de los 17 informes de clientes, se afirmó que el paciente fue transferido a una fuente alternativa de ventilación sin daño al paciente. La frecuencia de ocurrencia de este problema es improbable y corresponde a una tasa anual del 0,05 %. Con base a nuestra revisión interna, incluida la tasa de incidencia de los informes, Medtronic advierte que el uso continuado de los ventiladores PB980 es apropiado siempre y cuando se tengan en cuenta las acciones que se indican a continuación, a menos que ese uso continuado no sea coherente con las políticas y procedimientos internos de su centro.</p>
--	---

<p>Descripción del peligro / daño asociado al inconveniente</p>	<p>En caso de que falle la alarma audible y/o de fallo de la alarma visual LED omnidireccional del ventilador PB980, el no detectar la notificación de la alarma visual del DUI puede demorar el que el médico se de cuenta de la condición de alarma. Esta demora puede generar un retraso en la respuesta o en el tratamiento lo cual puede provocar hipoxia, disnea, paro cardíaco o la muerte. En caso de que la alarma audible no suene y/o la alarma visual LED omnidireccional no se ilumine, el equipo clínico debe trasladar al paciente a otra forma de ventilación.</p>
<p>Productos afectados y cómo</p>	<p>Todos los números de serie de los Ventiladores Puritan Bennett TM serie 980 (PB980)</p>
<p>Medidas que se indican a continuación que el cliente / usuario debería tomar para evitar riesgos para los pacientes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el personal médico supervisa adecuadamente a los pacientes con ventiladores PB980, tal como se describe en la sección Advertencias generales en el manual del operador, y asegúrese de que se dispone de acceso a una forma alternativa de ventilación. • Establezca modificaciones en el flujo de trabajo para garantizar la visibilidad de la notificación de la alarma visual de la GUI para garantizar el estar atento a una condición de alarma activa en ausencia de una alarma sonora en funcionamiento o una alarma visual LED omnidireccional. • En caso de que la alarma audible no suene y/o la alarma LED omnidireccional no se ilumine, el equipo clínico debe trasladar al paciente a otra forma de ventilación. • Tras el traslado de un paciente a otra forma de ventilación, el ventilador PB980 puede ser apagado y encendido para restablecer las alarmas visuales omnidireccionales y audibles no operacionales; aunque esto restablece el funcionamiento correcto de la alarma durante un período de tiempo, tenga en cuenta que apagar y encender el ventilador puede no prevenir la recurrencia de alarmas no operacionales. • Notifique de inmediato a todo el personal en todos los entornos de atención médica en los que se utilicen los ventiladores de la serie PB980 acerca de este aviso de seguridad del dispositivo médico. • Publique esta notificación en una ubicación destacada y tenga en cuenta la existencia de este problema hasta que el problema haya sido solucionado con una actualización del dispositivo pendiente. • Si su centro ha distribuido los Respiradores de la serie PB980 a otras personas o instalaciones, envíe inmediatamente una copia de esta carta a esos destinatarios. • Diligencie el formulario adjunto y devuélvalo como se indica para confirmar que recibió y entendió esta información. • Si tiene conocimiento de cualquier incidente relacionado con este problema, póngase en contacto con nuestro departamento de soporte técnico inmediatamente al 1800-255-6774, opción 4 y luego la opción 1, o envíenos un correo electrónico a rs.serviceexperience@medtronic.com para proporcionar información acerca de estos eventos para que se puedan cumplir las obligaciones de informes normativos.

<p>Descripción de las medidas que Medtronic prevé implementar para corregir el problema</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medtronic lanzará una actualización de software en los próximos meses para solucionar este problema. El departamento de servicio técnico de Medtronic se pondrá en contacto con usted para organizar la instalación del nuevo software en todos los ventiladores PB980 de su centro.
--	--

Situación en el Ecuador

En Ecuador, Arcsa indica que existen registros sanitarios vigentes asociados a los dispositivos objeto de acción de seguridad de campo:

Nro. de Registro sanitario	Fecha final de vigencia de certificado	Nombre del producto	Marca	Nivel de Riesgo
449-DME-1114	2024-11-07	Puritan Bennett 980 Neonatal Ventilator	Puritan Bennett™	II
449-DME-1114	2024-11-07	Puritan Bennett 980 Pediatric-Adult Ventilator	Puritan Bennett™	II
449-DME-1114	2024-11-07	Puritan Bennett 980 Pediatric-Adult Ventilator Compressor Configuration	Puritan Bennett™	II
449-DME-1114	2024-11-07	Puritan Bennett 980 Universal Ventilator	Puritan Bennett™	II
449-DME-1114	2024-11-07	Puritan Bennett 980 Universal Ventilator Compressor Configuration	Puritan Bennett™	II
449-DME-1114	2024-11-07	Puritan Bennett 980 Ventilator Compressor Configuration	Puritan Bennett™	II

Recomendaciones Arcsa

En este sentido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, emite las siguientes recomendaciones:

PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- Verificar si en su institución se utiliza los dispositivos médicos objeto de la acción de seguridad de campo por Medtronic.

- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por Medtronic.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad de campo por Medtronic al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

- Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por Medtronic.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad de campo del titular de producto al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

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.