

AVISO DE SEGURIDAD REFERENTE A LOS VENTILADORES DE REANIMACIÓN Y CUIDADOS INTENSIVOS SERVO-AIR, SERVO-U, SERVO-U MR O SERVO-N

Reporte de Seguridad No. 047
Martes, 04 de octubre de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia- CNFV, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de la página web de la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé con su siglas en francés (ANSM), la alerta indica: *“Ventilador de reanimación y cuidados intensivos - Servo-u, Servo-n, Servo-u MR Y Servo-air, Getinge” “Esta acción de seguridad está registrada en la ANSM con el número R2217331.” “La ANSM ha sido informada de la implementación de una acción de seguridad realizada por la empresa Getinge.”*, donde detalla:

MCC-22-008-IU: problemas resueltos en la versión 4.4 del ventilador Servo-air y MCC-22-008- IU: Problemas solucionados en la versión 4.4 Servo ventiladores.

Descripción del problema:

Errores técnicos: Combinación de TE 10, TE 16, TE 55 con Servo-air, Servo-u, Servo-u MR o Servo-n

Se ha informado en denuncias que los fanáticos han generado una combinación de alarmas; Error técnico 10 (Ventilación detenida), Error técnico 16 (Error de ventilación) y Error técnico 55 (Errores de comunicación) y la ventilación se había detenido. Si se inserta un módulo accesorio, también se genera TE7 (Error de software). El análisis concluyó que un mal funcionamiento del software del sistema de respiración puede conducir en última instancia a una pérdida de comunicación y activar alarmas técnicas y el cese de la ventilación. Se estima que la probabilidad de que un dispositivo encuentre este error es inferior al 0,0005 %.

Los siguientes problemas pueden ocurrir con el ventilador Servo-n:

TE 10 en OHF con Servo-n

Se observaron tres casos de TE10 (parada de la ventilación) cuando los pacientes habían sido tratados con OHF en Servo-n. El análisis indicó que esto probablemente se deba a que el medidor de flujo respiratorio se atascó en una medición de flujo alto y provocó que se disparara el TE 10. Se estima que la probabilidad de que un dispositivo experimente este error es inferior al 0,002%.

Acciones propuestas por el Fabricante:

- Iniciará una acción de campo inmediata para todos los dispositivos afectados. Los problemas enumerados anteriormente se han resuelto en la versión de software 4.4.
- Su representante técnico o de ventas se comunicará con usted para la actualización de sus dispositivos. El momento de la disponibilidad de la versión 4.4 del software dependerá de los procesos Regulatorios locales en su mercado.
- Para obtener más información, comuníquese con su representante local.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados los siguientes dispositivos médicos:

Nombre de Razón Social	Nombre de Fabricante	Número de Registro Sanitario	Fecha de Emisión de Certificado	Fecha final de Vigencia de Certificado	Nombre Genérico	Nombre del Producto	Nombre de Marca de Producto
MEDICORSA CIA. LTDA.	MAQUET CRITICAL CARE AB	10801-DME-1220	8/12/2020	8/12/2025	VENTILADORES	SERVO-Air Ventilator System	SEVOU
		10801-DME-1220	8/12/2020	8/12/2025	VENTILADORES	SERVO-n Ventilator System	SEVOU
		10801-DME-1220	8/12/2020	8/12/2025	VENTILADORES	SERVO-u Ventilator System	SEVOU

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 utilizan los dispositivos médicos anteriormente mencionados siendo objetos del aviso de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las revisiones específicas.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos o incidentes 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.