ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-085	PS/NC/43403

PRODUCTO

Base Humidificadora PMH 7000, referencias 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106,517115, 517146, 517152, 517154, 517158.

FINALIDAD PREVISTA

La Base Humidificadora PMH 7000 está indicada para añadir humedad y calentar los gases que fluyen a través de los tubos endotraqueales, cánulas de traqueostomía o cualquier interface VNI (Ventilación no invasiva) en cualquier paciente que necesite ventilación mecánica o ventilación por presión positiva.

VERSION SOFTWARE

1.70 y 1.63

FABRICANTE

Pacific Medico (ahora IMI Co., Ltd), Japón.

DISTRIBUIDOR

INTERSURGICAL S.A. Calle Plasencia 39, Polígono Industrial Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de la base humidificadora PMH 7000 con versiones de software 1.63 y 1.70, debido a la ausencia de una alarma de nivel de agua en las bases con versión de software 1.63, y a la posibilidad de que el usuario ignore o retrase la respuesta a una alarma real en las bases con versión de software 1.70, con el riesgo de exponer al paciente a aire seco.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2018 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad debido a que las Bases Humidificadoras PMH 7000 con versión de software 1.63 no estaban equipadas con una alarma de detección de deficiencia de agua por lo que era necesario verificar regularmente los niveles de agua en la cámara de humidificación. Por este motivo, actualizaron las instrucciones de uso y ofrecieron instalar la actualización de software con versión 1.70 que incluye una alarma de falta de agua. La AEMPS transmitió esta información el 1 de marzo de 2018, alerta 2018-109.

En enero de 2020, el fabricante emitió una segunda nota de aviso con nuevas advertencias de seguridad al detectar que las bases humidificadores PMH 7000, con la versión 1.70 de software, que incluía una alarma de falta de agua, podía activarse cuando todavía había agua en la cámara de humidificación. En la nota ofrecían la opción de volver a instalar la versión de software 1.63 que eliminaba la funcionalidad de la alarma de falta de agua hasta que encontrasen una solución definitiva. La AEMPS transmitió esta información el 14 de febrero de 2020, alerta 2020-086.

El nuevo fabricante está remitiendo una nueva nota de aviso para informar a los usuarios que no puede desarrollar una alarma de aviso de falta de agua por limitaciones de tiempo y regulatorias, por lo que va a proceder a la retirada del mercado de todas las bases humidificadoras de la serie PMH7000. En la nota se indica que en el caso de no poder prescindir de forma inmediata del producto por una mayor necesidad debido a la situación de pandemia de COVID-19 y en ausencia de alternativas inmediatas disponibles, retrase la devolución hasta que sea razonablemente posible.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo de continuar utilizando este producto considerando los productos alternativos que se encuentran en el mercado. Asimismo, recomienda que en el caso de no poder prescindir del producto debido a la situación de la pandemia de COVID-19, hasta su reemplazo por otro producto, sigan las recomendaciones y advertencias dadas por el fabricante dependiendo de la versión de software que tenga instalada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa