



Comunicado de seguridad de Tecnovigilancia N. 01-2020

Riesgo de desempeño inadecuado de ventiladores mecánicos posiblemente atribuidos a equipos móviles

La pandemia por **COVID-19** ha originado un aumento exponencial de pacientes en los servicios hospitalarios como la **Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)**. Área crítica a la cual llegan pacientes con insuficiencia respiratoria severa, incrementándose así, la demanda de ventiladores mecánicos que brindan soporte vital a los casos graves COVID-19.

Es por ello que, en este contexto, **es imprescindible contar con todas las medidas posibles de cuidado y optimización de los ventiladores mecánicos** en los centros asistenciales, así como en aquellos hogares donde hay pacientes que utilizan estos equipos.

En Japón, el **Ministerio de Asuntos Internos y Comunicaciones (MIC)**, ha realizado una investigación sobre las ondas de radio - emitida por equipos móviles - y su influencia en el funcionamiento de equipos electrónicos médicos (1). El MIC, así como la agencia reguladora de medicamentos e insumos médicos de Japón (PMDA), informan que las **ondas de radios emitidas por teléfonos móviles, Smartphones e inclusive Tablets o similares (no se incluye el WiFi)** que se encuentran a una distancia corta de estos equipos biomédicos, **podrían afectar el funcionamiento de los ventiladores** (2).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI - EsSalud)**, recomienda a los profesionales de salud de la institución lo siguiente:

- Mantener los equipos móviles, como **teléfonos en general, Smartphones y Tablets, alejados** de los ventiladores mecánicos (considerar una distancia superior a la recomendada por el fabricante del dispositivo médico, generalmente indicada en su manual de instrucciones, según marca).
- Monitorear constantemente el adecuado funcionamiento de los ventiladores mecánicos.

Finalmente, se recuerda a los profesionales prescriptores y demás profesionales de salud que de identificarse alguna sospecha de incidentes adversos a ventiladores mecánicos, éste debe notificarse en el **Anexo N°05**. Cualquier consulta no dude en comunicarse con el **IETSI** a través del **CRI - EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 22 de julio del 2020

1. PMDA. PMDA Alert for Proper Use of Medical Devices (for patients). Consultado: 20 de julio 2020. Disponible: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/devices/0008.html>

2. El MIC condujo un ensayo de verificación y un resultado de la prueba demostró eventos en los que los ventiladores para adultos y las unidades de presión positiva de dos niveles de las vías respiratorias detectaron erróneamente las ondas de radio emitidas por un teléfono móvil como respiración espontánea del paciente cuando el teléfono estuvo muy cerca del dispositivo médico.