



Comunicado de seguridad de Tecnovigilancia N. 03-2020

Riesgo de **incendio** de dispositivos médicos por **cortocircuito**

La **Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)** de Japón, ha informado; recientemente, sobre el riesgo de incendio de dispositivos médicos por cortocircuito relacionado a la presencia de residuos en los enchufes y puertos de inserción en los equipos.

La **PMDA** dio a conocer dos casos de incidentes adversos, el primero, fue de un **cortocircuito que se produjo por la acumulación de polvo entre el tomacorriente y el enchufe de un monitor de paciente ubicado al lado de la cama, lo que generó un incendio**. El otro caso hace mención al inicio de un incendio desde **el puerto de inserción del enchufe de una bomba de jeringa** mientras se administraba un fármaco.

Ante esta situación, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, de acuerdo a lo mencionado por la **PMDA**, recomienda lo siguiente:

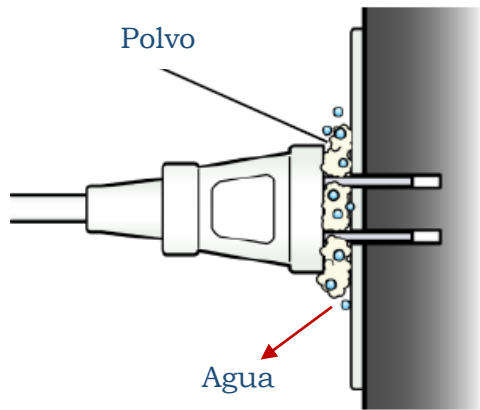
- Los **dispositivos médicos usados por un largo tiempo en un mismo lugar y** con el enchufe conectado al tomacorriente **deben inspeccionarse y limpiarse regularmente** para que no se acumule polvo entre el tomacorriente y el enchufe.
- Tener cuidado con la acumulación de **gotículas de agua en el aire que pueden adherirse al polvo acumulado entre el tomacorriente y el enchufe, creando un flujo de electricidad que puede causar un cortocircuito** entre las clavijas insertadas del enchufe (parte metálica en la punta), **el cortocircuito provoca un sobrecalentamiento del área circundante y conduce al riesgo de incendio (Figura 1)**.
- Conecte firmemente el enchufe de alimentación al puerto de inserción, ya que al igual que con el polvo, puede **producirse un cortocircuito cuando la conexión entre el enchufe de alimentación y el puerto de inserción del dispositivo es insuficiente (incompleto)** o cuando sustancias como agua o gel se adhieren a las piezas conectadas. Tenga en cuenta que estos casos pueden provocar calentamiento o ignición **(Figura 2)**.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que, de identificarse alguna sospecha de incidente adverso a algún dispositivo médico, éste debe notificarse en el **Anexo N°05 “Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos”** o a través del **link disponible en la sección de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI**. Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Tecnovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 09 de octubre del 2020

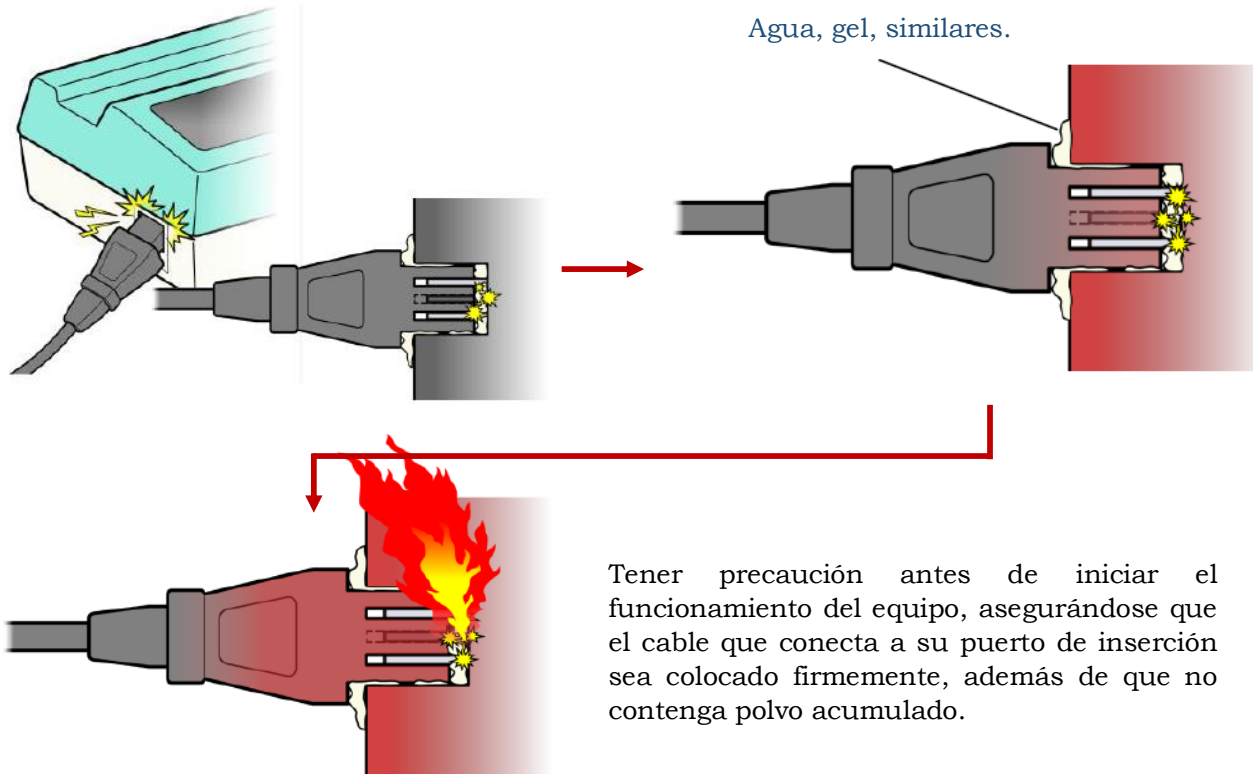
1. PMDA Medical Safety Information. Outbreak of Fire from Medical Devices Due to a Short Circuit. Consultado: 30 de septiembre 2020. Disponible: <https://www.pmda.go.jp/files/000236186.pdf>

Figura 1



Antes del inicio o funcionamiento del equipo, debe asegurarse que no exista polvo, agua o gel adherido a su enchufe de alimentación. Se recomienda utilizar un paño seco para la remoción de residuos.

Figura 2: Mecanismo de una ignición



Tener precaución antes de iniciar el funcionamiento del equipo, asegurándose que el cable que conecta a su puerto de inserción sea colocado firmemente, además de que no contenga polvo acumulado.

Figuras tomadas del comunicado de seguridad de la **PMDA** (1)