

COMUNICACIÓN DE RIESGO 040/2022

La Habana, 14 de abril de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil y Grupo Regional de Trabajo

Dispositivo afectado: Ventilador Respironics

Modelo: V60, V680, V60 Plus.

Fabricante: Philips Medical Systems Ltd.

Problema: Se identificaron posibles problemas que podrían afectar el circuito eléctrico principal ("pista conductora 35 V") que alimenta el ventilador y la alarma en todas las unidades V60/V60 Plus y V680.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3801 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo:

V60 de Philips Respironics, combina la experiencia en ventilación de Respironics con la búsqueda de Philips por simplificar la asistencia sanitaria avanzada. El resultado es el gold standar de la ventilación no invasiva con posibilidad de ventilación invasiva.

V680 de Philips Respironics, es el primer ventilador que combina nuestra solución de VNI de circuito simple con un completo sistema doble, diseñado para ofrecer soporte vital avanzado a pacientes críticos.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, y por la información recibida del Grupo Regional de Trabajo, conocimos de una alerta referente al Ventilador Respironics modelos V60, V680, V60 Plus del fabricante Philips Medical Systems Ltd.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que se identificaron posibles problemas que podrían afectar el circuito eléctrico principal ("pista conductora 35 V") que alimenta el ventilador y la alarma en todas las unidades V60/V60 Plus y V680. En algunos casos, este problema puede resultar en cualquiera de los siguientes escenarios:

1. El ventilador deja de funcionar, activando alarmas tanto visuales como audibles.
2. El ventilador deja de funcionar y no activa una alarma visual o audible, lo que provoca un "apagado silencioso".

Estos problemas pueden provocar lesiones graves que podrían ser mortales.

Específicamente:

1. Si el ventilador deja de funcionar, activa las alarmas visuales y sonoras y el médico no responde a las alarmas de manera oportuna, el paciente puede experimentar hipoxemia y/o hipercapnia.

2. Si el ventilador deja de funcionar sin alarmas visuales y/o audibles que alerten al médico, el paciente puede experimentar hipoxemia y/o hipercapnia. Además, aunque es menos probable, es posible que el paciente experimente hipoxemia grave.

Las recomendaciones de la empresa son:

1. Philips no recomienda a los clientes que dejen de usar los ventiladores Philips V60/V60 Plus o V680 afectados. Pueden seguir utilizándose de acuerdo con sus instrucciones de uso y la orientación de este Aviso de seguridad.
2. Conecte el Philips Respironics V60/V60 Plus/V680 a un sistema de llamada a enfermera/alarma remota. La llamada de enfermera/alarma remota proporcionará una señal alternativa al médico, incluso si el sistema de alarma principal del ventilador no está activado.
3. Para conectar Philips Respironics V60/V60 Plus a un sistema de alarma remota, siga las instrucciones proporcionadas en la Sección B-5: Puerto de alarma remota V60/V60 Plus (Manual del operador).
4. Para conectar Philips Respironics V680 a un sistema de alarma remota, siga las instrucciones proporcionadas en la página 208: Puerto de alarma remota V680 (Manual del operador).
5. Analizador de oxígeno. Instale el analizador/monitor de oxígeno y siga las instrucciones del fabricante para la configuración, las alarmas y la calibración.
6. Proporcionar oximetría de pulso para informar al médico de un cambio en la condición del paciente. Tenga siempre acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación. Si un ventilador Philips se apaga, desconéctelo del paciente e inicie inmediatamente la ventilación con un dispositivo alternativo.
7. Si experimenta que su dispositivo se apaga (con o sin alarmas), comuníquese con su representante local de servicio al cliente para informar el problema.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 040/2022** a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.
3. A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos informa al SNS, MEDICUBA y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED