

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 041/2022

**La Habana, 27 de abril de 2022  
"Año 64 de la Revolución"**

**Fuente:** Agencia FDA y Grupo Regional de Trabajo

**Dispositivo afectado:** Ventilador Philips Respironics

**Modelo:** V60 y V60 Plus.

**Fabricante:** PHILIPS RESPIRONICS

**Problema:** La FDA está retirando del mercado ciertos ventiladores V60 y V60 Plus porque un subconjunto de estos dispositivos tenía piezas que se ensamblaron con un adhesivo caducado. La FDA ha identificado esto como un retiro de Clase I, el tipo de retiro más serio.

### **Descripción del dispositivo:**

Los Ventiladores Philips Respironics V60 y V60 Plus están diseñados para facilitar la respiración del paciente. Se utilizan para proporcionar ventilación mecánica a adultos y niños que pueden respirar por sí mismos, por ejemplo, aquellos con insuficiencia respiratoria, insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño. Los ventiladores se utilizan en hospitales u otros entornos institucionales bajo la dirección de profesionales de la salud.

### **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 Philips Respironics modelos V60, V60 Plus.

Philips Respironics está retirando del mercado ciertos ventiladores V60 y V60 Plus, porque un subconjunto de estos dispositivos tenía piezas que se ensamblaron con un adhesivo caducado. Si el adhesivo falla, podría provocar que un soporte del condensador se afloje y dañe potencialmente los condensadores, lo que podría provocar que el ventilador deje de proporcionar ventilación al paciente. Esta falla puede hacer que una alarma notifique al proveedor de atención médica, o puede que no suene ninguna alarma.

Si la ventilación se detiene y suena una alarma, los pacientes podrían quedarse sin ventilación asistida durante el tiempo necesario para conectar un ventilador alternativo. Si el ventilador no hace sonar una alarma cuando se detiene la ventilación, el paciente podría verse privado de oxígeno durante un tiempo prolongado, lo que podría causar graves consecuencias adversas para la salud y la muerte.

No ha habido informes de lesiones, consecuencias adversas para la salud o muertes asociadas con el uso de estos dispositivos.

Quién puede verse afectado:

- Personas que reciben atención con los ventiladores Philips Respironics V60 o V60 Plus
- Personal sanitario que atiende a pacientes que utilizan ventiladores Philips Respironics V60 o V60 Plus.

La información del número de serie del dispositivo se puede ubicar en la parte posterior del ventilador. Alternativamente, el número de serie del ventilador se puede ver en la pantalla mientras el ventilador está en funcionamiento seleccionando la pestaña Menú en la parte inferior de la pantalla y luego "Información de ventilación".

Las recomendaciones de la empresa son:

Conecte el ventilador a un sistema de alarma remota, si está disponible, como se describe en la Sección B-5: "Puerto de alarma remota" del Manual del operador. La alarma remota proporcionará una advertencia de respaldo incluso si el sistema de alarma principal del ventilador no emite una alarma. No es necesario retirar del servicio los ventiladores Philips V60/V60 Plus afectados.

- Siga las instrucciones del Manual del operador y la Carta de corrección urgente del dispositivo médico para reducir aún más cualquier riesgo asociado con esta posible falla.
- Proporcione monitoreo de oxígeno externo para minimizar el riesgo del paciente en caso de pérdida de suministro de O<sub>2</sub> o falla del ventilador.
- Responda rápidamente a todas las alarmas de baja prioridad y responda inmediatamente a todas las alarmas de alta prioridad presentadas por el ventilador.
- Siempre tenga acceso inmediato a un medio alternativo de ventilación.
- Si un ventilador Philips V60/V60 Plus se apaga:
  - 1- Desconecte al paciente e inicie inmediatamente la ventilación con un dispositivo alternativo.
  - 2- Comuníquese con un contacto de servicio al cliente local para informar la falla y programar el mantenimiento correctivo.
  - 3- Acuse recibo del Aviso de corrección urgente de dispositivos médicos de Philips Respironics por fax o correo electrónico como se indica en el "Formulario de respuesta de corrección urgente de dispositivos médicos".

#### **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 porque se debe retirar el producto del mercado.

Además, el CECMED recomienda que ante la detección del referido equipo en alguna unidad del SNS, debe ser informado al personal del Centro Nacional de Electromedicina y evitar su utilización en la atención médica.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 041/2022** 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 esta alerta.

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, Centro Nacional de Electromedicina 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@cecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmed.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

