



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 005/2021

La Habana, 20 de febrero de 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

**Dispositivo afectado:** Ventilador pulmonar

**Modelo:** VG70

**Versión de software:** 1.1.9.13/ 1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/ 1.1.9.87/ 1.1.9.90/ 1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91

**Fabricante:** BEIJING AEONMED CO., LTD., China

**Problema:** Advertencia de seguridad relacionada con los ventiladores de cuidados intensivos VG70 con determinadas versiones de software.

**Número de identificación de la notificación:** 2020-692

### Descripción del dispositivo:

El Ventilador VG70 está dirigido al tratamiento mediante ventilación continua y a la monitorización de pacientes con fallo o insuficiencia respiratoria que requieran apoyo respiratorio.

### Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Advertencia de seguridad proveniente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), relacionada con determinadas versiones de software de los ventiladores VG70. El documento refiere un posible problema en el funcionamiento del dispositivo, debido a una indebida configuración en los parámetros del mismo a partir de una indicación incorrecta en sus instrucciones de uso. El fabricante notifica mediante un aviso de seguridad en campo, sobre la detección del problema descrito a continuación:

El fabricante detectó que los respiradores de cuidado intensivo VG 70 con las versiones de software previamente citadas, **no tienen un sensor de presión atmosférica incorporado** y salieron al mercado con instrucciones de uso incorrectas, las cuales indican que estos dispositivos incorporan un sensor de presión atmosférica y que no es necesario realizar un cambio manual de altitud, lo que es totalmente falso. Para lograr un correcto funcionamiento de estos equipos es necesario introducir de manera manual el parámetro de altitud de la zona donde se instaló cada equipo de forma individual. Debido al hecho de que todos los

respiradores de cuidado intensivo VG70 con las versiones de software citadas se suministraron con los ajustes por defecto (50 metros por encima del nivel del mar ( $\approx 1006$  hPa)) existe el riesgo de que el flujo suministrado no esté dentro de las especificaciones descritas del dispositivo por falta de compensación del volumen tidal o corriente.

**Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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 referido debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS del equipo Ventilador Pulmonar VG70 del fabricante BEIJING AEONMED CO., LTD., China.

También el CECMED orienta que, ante la detección del equipo de referencia en alguna unidad del SNS, se debe revisar el ventilador pulmonar VG70 para comprobar en el equipo si la versión de software actual se corresponde con alguna de las referidas anteriormente, con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos indeseados. De detectarse algún equipo con una versión de software de las citadas, es necesario que el equipo sea revisado por el personal de electromedicina, para evaluar si es necesario el cambio manual del parámetro de altitud en la configuración del equipo.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 005/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba, CNE y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, 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.

Página 2 de 2