

COMUNICACIÓN DE RIESGO 030/2021

La Habana, 14 de julio de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Ventiladores mecánicos Respironics Philips
Modelo: V60 y V60 plus
Lote: Específicos, con opción de terapia de alto flujo
Versión de software: 3.00 y 3.10
Titular del registro: Philips Medical Systems Nederland B.V.
Fabricante: Respironics California Inc.
Problema: Funcionamiento inadecuado del equipo.
Número de identificación de la notificación: No.155-2021

Descripción del dispositivo:

El ventilador RESPIRONICS V60 es un ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para pacientes que puedan respirar espontáneamente, pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la revisión de un médico.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente a los Ventiladores mecánicos V60 y V60 plus. La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó un informe que los equipos referenciados tienen un mecanismo de seguridad para limitar la cantidad de presión que se entrega al paciente mediante una alarma. Cuando se usa una cánula nasal de alto flujo, hay factores potenciales que podrían contribuir a alcanzar el límite máximo de presión de la terapia de flujo alto, ocasionando que los pacientes puedan experimentar desaturación de oxígeno como resultado de la disminución en la tasa de flujo, que puede caracterizarse como hipoxemia moderada o grave, generando así potenciales eventos o incidentes adversos serios sobre los pacientes.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 030/2021** a los usuarios de este tipo de equipos 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 INVIMA.

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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso 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.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@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