



CECMED

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

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 065/2021

La Habana, 7 de octubre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Ventilador médico Shangrila Aeonmed

Referencia: VG70

Lote(s) / Serial(es): Todos

Titular del registro: Beijing Aeonmed Co, Ltda

Fabricante: Beijing Aeonmed Co, Ltda

Problema: Fallas en el equipo.

Número de identificación de la notificación: No. 254-2021

Descripción del dispositivo:

Equipo de soporte de vida que brinda soporte o asistencia respiratoria a pacientes que no pueden respirar por su propia cuenta o que necesitan asistencia ventilatoria para mantener una ventilación adecuada, que les permita mantener un nivel de oxigenación compatible con la vida en sangre. Este soporte o asistencia a la respiración es llevado a cabo mediante la entrega de gas a los pulmones del paciente por medio de una fuente de presión positiva, en este caso el ventilador. No podrá ser utilizado en neonatos.

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 al Ventilador médico Shangrila Aeonmed referencia VG70 del fabricante Beijing Aeonmed Co, Ltda.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que identificó un problema en la activación intermitente de la alarma "O2 Low Voltage", dicha condición ocurre cuando hay bajo voltaje en la celda de O2 y baja concentración de O2, por lo tanto no se controlará la concentración real de oxígeno, situación que podría conllevar a la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 065/2021** 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 realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

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.