

COMUNICACIÓN DE RIESGO 066/2021

La Habana, 07 de octubre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Ventilador Respironics Philips

Referencia: Trilogy Evo y EV300

Lote: Especificos

Versiones de software: 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 y 1.06.02

Titular del registro: Respironics Inc.

Fabricante: Respironics Inc.

Problema: Problemas de software relacionados con el aumento de la presión.

Número de identificación de la notificación: No. 253-2021

Descripción del dispositivo:

Esta unidad puede facilitar la ventilación no invasiva o invasiva. Puede utilizarse para proporcionar a los pacientes terapia total de ventilación a medida que avanzan desde un modo no invasivo a invasivo.

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 Respironics Philips de referencia Trilogy Evo y EV300 del fabricante Respironics Inc.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante identificó dos problemas de software relacionados con el aumento de la presión. El primero, se describe como aumento de la presión de calibración de EFS (sensor de flujo externo) infantil /pediátrica, existiendo la posibilidad que se proporcione una terapia inadecuada, cuando el EFS se usa con calibración manual; el segundo problema, se describe como deriva de presión, cuando se cambia la presión desde la configuración de presión basal sin que se presenten alarmas, dichas situaciones podrían conllevar a lesiones graves y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

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 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 referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del Ventilador Respironics Philips de referencia Trilogy Evo y EV300 del fabricante Respironics Inc, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda que ante la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe supervisar por el recurso humano capacitado para prevenir la aparición del problema mencionado y evitar la utilización de los mismos, hasta que se compruebe su correcto funcionamiento, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 066/2021** 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, 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, informará 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: 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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.