

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 072/2021

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

**Fuente:** Agencia Reguladora ANVISA de Brasil, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

**Dispositivo afectado:** Ventilador

**Modelo:** Trilogía EVO, EVO 02, EV300

**Versión de software:** 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01, 1.06.02

**Fabricante:** Philips Medical System LTDA

**Número de identificación de la notificación:** 3614

**Problema:** Se identificaron problemas de software relacionados con el aumento de presión en el dispositivo.

**Descripción del dispositivo:** El ventilador mecánico es un equipo que suministra un soporte ventilatorio, facilitando el intercambio gaseoso y el trabajo respiratorio de los pacientes con insuficiencia respiratoria.

### Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Notificación de Seguridad emitida por la Agencia Reguladora de Brasil (ANVISA) donde se informa sobre dos problemas en el funcionamiento de los ventiladores pulmonares Trilogía EVO, EVO 02, EV300, con determinadas versiones de software (citadas anteriormente).

Los problemas identificados están relacionados con el aumento de presión, según se explica a continuación:

1. Aumento de presión de calibración de EFS pediátrico / infantil: puede ocurrir un aumento en la presión espiratoria (EPAP/PEEP) cuando el sensor de flujo externo pediátrico / infantil (EFS) se usa con un circuito de flujo activo o de doble rama y se realiza una calibración manual del circuito. Este aumento de presión se verá poco después del inicio de la terapia, en aproximadamente 1 a 2 minutos. El aumento de presión espiratoria máxima puede alcanzar hasta 10cmH<sub>2</sub>O por encima de la presión establecida. La presión inspiratoria (Soporte de Presión / Control de Presión / IPAP) también puede verse afectada.
2. Desviación de presión (uso continuo): cuando un modelo Trilogy Evo, Evo 02 o EV300 se usa continuamente sin ninguna interrupción en la terapia durante semanas o meses, la presión de referencia (es decir, la presión ajustada inicialmente para el paciente) puede aumentar o disminuir a una velocidad de hasta aproximadamente 2cmH<sub>2</sub>O por mes. Este aumento se aplica a la PEEP y a la presión inspiratoria al mismo ritmo. La desviación máxima de presión que se puede ver es una desviación

de 10cmH<sub>2</sub>O de la presión de referencia. Las alarmas de regulación de presión no anunciarán este problema.

La interfaz de usuario (pantalla de visualización) o Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence muestra la presión real que está recibiendo el paciente, que será diferente de la configuración inicial cuando se presente esta condición. Para verificar la versión del software, toque el ícono Opciones ubicado en la esquina superior izquierda de la pantalla. Elija "Información" para encontrar la versión del software.

**Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, 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", recomienda que, ante la detección de los equipos referidos en la presente, en alguna unidad del SNS, se proceda a verificar la versión del software del mismo. De coincidir con alguna de las versiones de software afectadas, se debe estar atentos ante la aparición de cualquiera de los problemas mencionados y realizar las acciones necesarias para la corrección del problema hasta que se realice la actualización del software.

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

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 072/2021**, la cual será informada al SNS, Centro Nacional de Electromedicina, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, 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 Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.