

COMUNICACIÓN DE RIESGO 011/2022

La Habana, 18 de enero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil y Grupo Regional de Trabajo

Dispositivo afectado: Ventilador Pulmonar Trilogy EVO

Modelo: EVO

Números de serie afectados: Parte 1135257 - Cualquier lote entre 210414 y 210524.

Fabricante: Philips Medical Systems Ltd.

Problema: Un proveedor de Philips utilizó incorrectamente espuma de reducción de sonido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR), un material no conforme, en el kit de reparación del conjunto del silenciador Trilogy Evo (número de pieza 1135257).

Número de identificación de la notificación: Alerta 3741 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo:

El Ventilador Mecánico Trilogy Evo es un Ventilador Portátil para Terapia Respiratoria Invasiva y No Invasiva de Philips Respironics.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, y por la información recibida del Grupo Regional de Trabajo, conocimos de una alerta referente al Ventilador pulmonar Trilogy EVO del fabricante Philips Medical Systems Ltd.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que ha identificado un lote específico de material no conforme fabricado por uno de sus proveedores. Philips ha rastreado este material en 229 (doscientos veintinueve) kits de reparación. Un proveedor de Philips utilizó incorrectamente espuma de reducción de sonido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR), un material no conforme, en el kit de reparación del conjunto del silenciador Trilogy Evo (número de pieza 1135257).

El problema se identificó durante las pruebas de laboratorio del ventilador Trilogy Evo. Hay dos problemas relacionados con la espuma de reducción de sonido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR):

1) La espuma PE-PUR puede degradarse en partículas que pueden ingresar a las vías respiratorias del dispositivo y ser ingeridas o inhaladas por el usuario. La degradación de la espuma puede verse exacerbada por el uso de métodos de limpieza no aprobados, como los limpiadores de ozono no aprobados .

2) La espuma PE-PUR puede liberar vapores de ciertos químicos durante el uso inicial del dispositivo.

Las recomendaciones de la empresa son:

- a. Separe el kit de reparación de stock: conjunto de silenciador Trilogy Evo número de pieza 1135257 y ponga en cuarentena cualquier lote entre 210414 y 210524.
- b. No utilice ningún material en cuarentena y póngase en contacto con Philips para obtener instrucciones de devolución. Recibirá repuestos.
- c. Determine si algún dispositivo Trilogy Evo se reparó con el conjunto de silenciador Trilogy Evo Número de pieza 1135357 al 14 de abril de 2021 o posterior.
- d. Si el número de lote utilizado en la reparación está entre 210414 y 210524, comuníquese con Philips para conocer los siguientes pasos. Philips reemplazará el dispositivo en el que se instalaron estas piezas.
- e. Si se desconoce el número de lote utilizado en una reparación, asuma que está afectado y comuníquese con Philips para conocer los pasos a seguir.
- f. Si se conoce el número de lote y no es un lote afectado, no se requiere ninguna otra acción.

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 del CECMED 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 de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 011/2022** a los usuarios de este tipo de equipo 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 ANVISA.
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 recomendaciones 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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED