

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 053/2022

**La Habana, 27 de junio de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** Grupo Regional, TGA de Australia  
**Dispositivo afectado:** Ventilador Pulmonar no invasivo  
**Modelo:** BiPAP A40 Pro BiPAP A40 EFL  
**Software:** 1.1.2.0 o anterior  
**Fabricante:** PHILIPS ELECTRONICS AUSTRALIA LTD  
**Problema:** el equipo tiene problemas con el sensor de oxígeno interno  
**Número de identificación:** notificación publicada el 10 de mayo de 2022.

### **Descripción del dispositivo:**

Los ventiladores son dispositivos fundamentales en el manejo de las enfermedades respiratorias graves. Al colocar un respirador de este tipo, se permite que los pulmones descansen y se recuperen mientras el respirador realiza las funciones de suministrar oxígeno y simular las acciones de la respiración. Sin el apoyo de la ventilación, algunos pacientes con enfermedades respiratorias graves podrían no sobrevivir.

### **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 la Advertencia de seguridad proveniente de la agencia TGA, donde se notifica el problema con el funcionamiento de los Ventiladores BiPAP A40 Pro BiPAP A40 EFL del fabricante PHILIPS ELECTRONICS AUSTRALIA LTD.

Philips determinó que es posible que el sensor de oxígeno interno no pueda mantener el valor de calibración predeterminado. La desviación positiva del sensor de O<sub>2</sub> dará como resultado una falla donde el valor del sensor de oxígeno se desvía por encima del valor calibrado máximo establecido. Esto activa una alarma de oxígeno de alta prioridad, innecesaria incluso si la concentración de oxígeno dentro del dispositivo es inferior al 25 % cuando se usa con o sin oxígeno suplementario. El dispositivo seguir proporcionando terapia cuando se genere una Alarma de Oxígeno Interno Alto.

### **Recomendaciones del CECMED:**

El CECMED recomienda que al identificarse la existencia del equipo mencionado en alguna unidad del SNS, se verifique el funcionamiento del mismo con respecto a esta problemática y que el personal de asistencia se mantenga alerta ante la aparición de dicha situación.

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, 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”, notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo

médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@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 053/2022**, la cual será informada al SNS, 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, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, 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 Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.