

COMUNICACIÓN DE RIESGO 074/2022

La Habana, 8 de septiembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202209087br

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil.

Dispositivo afectado: Respirador Bipap

Modelo afectado: A30; A40.

Números de serie afectados: Ver Anexos

Fabricante: Philips Respironics, Inc.

Suministrador: Philips Medical Systems Ltda.

Problema: Falla de calidad del dispositivo.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3941 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo:

El ventilador BiPAP está diseñado para proporcionar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo para tratar a pacientes adultos y pediátricos de más de 10 kg de peso que padezcan apnea obstructiva del sueño (AOS), insuficiencia respiratoria o paro respiratorio.

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, conocimos de una alerta referente al Respirador Bipap; Modelo afectado: A30; A40 del fabricante Philips Respironics, Inc.

El fabricante informó que una investigación de calidad determinó que el material de nailon 6 contaminó el material de Valox utilizado por un proveedor para moldear una población limitada de estatores que luego se integraron en conjuntos de soplador V2. Esta población de conjuntos de ventiladores V2 se integró en los dispositivos identificados en la lista de unidades afectadas. Los materiales mencionados anteriormente son incompatibles y no se unen químicamente. Esto puede resultar en la degradación del plástico. El plástico degradado tiene el potencial de generar ciertos químicos preocupantes llamados compuestos orgánicos volátiles (COV) que normalmente no están presentes. Además, el plástico degradado tiene el potencial de fallar estructuralmente de una manera que podría interrumpir la función del dispositivo y deje de funcionar repentinamente durante el uso.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 mismo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina, 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 074/2022** 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 ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@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