

MED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 005/2023

**La Habana, 17 de abril de 2023
"Año 65 de la Revolución"**

Ref. R202304018fr

Fuente: Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM).

Dispositivo afectado: Ventilador Respironics Philips.

Modelo: Trilogy100 y Trilogy200.

Fabricante: PHILIPS RESPIRONICS.

Problema: Problema asociado a una delaminación de espuma insonorizante de silicona en el dispositivo.

Descripción del dispositivo:

Los Ventiladores Philips Respironics Trilogy100 y Trilogy200 están diseñados para el uso en el entorno domiciliario y en centros asistenciales alternativos, proporcionan asistencia ventilatoria no invasiva e invasiva a una amplia variedad de pacientes adultos y pediátricos (> 5 kg).

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del sistema de trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los Ventiladores Respironics Philips de referencia Trilogy100 y Trilogy200 del fabricante Respironics Inc.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante identificó un problema en el adhesivo de la espuma insonorizante de silicona instalada en los ventiladores Trilogy100 y Trilogy200, que pueden desprenderse de su respaldo de plástico. Si esto sucede, la espuma en movimiento puede bloquear la entrada de aire, reduciendo así el volumen o la presión entregada para el tratamiento, activando la alarma del dispositivo. Si no se identifica una alarma o no se toman medidas, existe el riesgo de asfixia, hipoventilación o hipoxemia del paciente, siendo estos efectos secundarios potencialmente letales.

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 no debe contratar el dispositivo médico de referencia, porque el fabricante recomienda retirar el producto del mercado.

Además, el CECMED indica que, ante la detección del referido equipo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), no utilizarlo y se debe informar al personal del Centro Nacional de Electromedicina, para evitar su utilización en la atención médica y posibles peligros a la seguridad del paciente.

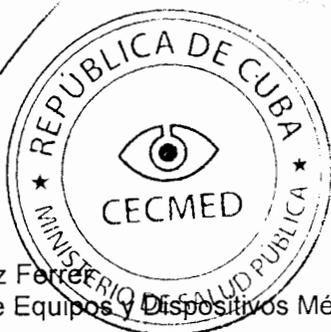
Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 005/2023** 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 esta alerta.
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 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 Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos informa al SNS, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@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 César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED