



## COMUNICACIÓN DE RIESGO 006/2023

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

**Ref. R202304019fr**

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

**Dispositivo afectado:** Ventilador Respironics Philips.

**Modelo:** V680

**Número de modelo:** 850011

**Fabricante:** Respironics Inc.

**Problema:** Problemas asociados a falla durante la ventilación invasiva y en la fuente de alimentación del dispositivo.

### **Descripción del dispositivo:**

El ventilador V680 es un ventilador mecánico diseñado para proporcionar asistencia respiratoria invasiva y no invasiva, continua o intermitente, en un hospital u otro centro de asistencia sanitaria. El ventilador V680 está previsto para pacientes de pediatría y adultos con un peso de al menos 5 kg (11lb). Además, está previsto para que lo use el personal calificado bajo la dirección de un médico, y para su transporte dentro del hospital.

### **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 Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) referente al Ventilador Respironics Philips Modelo V680 del fabricante Respironics Inc.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante identificó dos problemas: Como primera falla se encuentra que durante la ventilación invasiva de doble rama si un paciente tose fuerte, lo que resulta en presiones superiores a 95cm H<sub>2</sub>O en el circuito durante más de 150 milisegundos suena una alarma y el ventilador deja de funcionar, pero se mantiene energizado. Otro problema que posee es una falla en la fuente de alimentación interna del dispositivo, afectando así la asistencia respiratoria de los pacientes.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este equipo, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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 referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del Ventilador Respirationics Philips de Modelo V680 del fabricante Respirationics Inc. previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Además, el CECMED recomienda que, ante la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe supervisar por los especialistas de Electromedicina para comprobar su correcto funcionamiento y evitar 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 006/2023** a los usuarios de este tipo de equipos en el 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 la Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las Instrucciones Para el Uso declaradas en la comunicación.

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, informará 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: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto: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.

