

COMUNICACIÓN DE RIESGO 027/2021

La Habana, 12 de junio de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia AEMS, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Ventilador pulmonar

Modelo: Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 y Babylog VN600

Versión de software: 1.05.00 y anteriores

Fabricante, País: Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania

Problema: Alerta de seguridad sobre reinicios, alarmas incorrectas sobre la concentración de FiO₂, suspensión de SmartCare/PS (SC/PS).

Descripción del dispositivo:

El ventilador mecánico es un equipo que suministra un soporte ventilatorio, facilitando el intercambio gaseoso y el trabajo respiratorio de los pacientes con insuficiencia respiratoria.

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 AEMS, relacionada con una alerta emitida por el fabricante sobre los ventiladores Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 y Babylog VN600 con versión de software: 1.05.00 y anteriores.

El fabricante comunica que durante sus actividades de vigilancia postcomercialización se tuvo conocimiento de ciertos casos en los que se han producido errores técnicos relacionados con los productos mencionados. Se trata de tres problemas separados y no relacionados entre sí que se deben al software utilizado en dichos productos y que pueden suceder de forma ocasional.

En ninguno de los casos informados hubo riesgo alguno para el paciente como consecuencia de los errores. Los problemas ocurridos se relacionan a continuación:

- 1. Reinicio de la unidad de ventilación**
- 2. Alarmas incorrectas de "FiO₂ high" (FiO₂ alta) y "FiO₂ low" (FiO₂ baja)**
- 3. SmartCare/PS (SC/PS) suspende la continuación del proceso de destete automático de la ventilación (solo relevante para Evita V800, Evita V600)**

El fabricante comunica que aún se encuentran en el proceso de investigar los errores mencionados y preparar una solución de software.

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 de los dispositivos médicos referidos se debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS del equipo ventilador pulmonar de los modelos Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 y Babylog VN600, fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA.

Además, el CECMED recomienda que ante la detección de los equipos de referencia en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos a la aparición de los problemas mencionados y de presentarse alguna situación como las anteriormente descritas, debe evitarse la utilización de los mismos hasta tanto no sea revisado y comprobado su correcto funcionamiento por el personal de electromedicina.

Al detectarse cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 027/2021** para informar al SNS.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.