

COMUNICACIÓN DE RIESGO 053/2021

**La Habana, 7 de septiembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"**

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Ventilador pulmonar.

Modelo: Evita V300, Evita V500 y Babylog VN500.

Fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania.

Problema: Advertencia de seguridad relacionada con ventiladores Evita V300, Evita V500 y Babylog VN500, con versión de software SW2.60 o anteriores, con opción de medición de CO2 instalada.

Número de identificación de la notificación: 2021-478

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 Alerta emitida por la Agencia AEMPS, España, relacionada con la Advertencia de seguridad para los Ventiladores Evita V300, Evita V500 y Babylog VN500, con versión de software SW2.60 o anteriores, y opción de medición de CO2 instalada, debido a que se podría producir el reinicio de la unidad de ventilación cuando la medición de CO2 está activada.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este equipo, 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", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo a la importación, comercialización y utilización en el SNS de los Ventiladores Evita V300, Evita V500 y Babylog VN500 del fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania.

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 del problema mencionado. De

presentarse alguna situación como la anteriormente descrita, se debe evitar 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:

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 053/2021**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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:



MsC. Ana Pilar Jová Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.