

COMUNICACIÓN DE RIESGO 061/2021

La Habana, 23 de septiembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Respirador Trilogy

Modelos:

- Evo (Nº producto IN2110X15B)
- Evo O2 (Nº de producto ES2100X15B, IN2100X15B)
- EV300 (Nº de producto IN2200X15B)

Versión de software: 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 Y 1.06.02

Fabricante: Respironics, Inc., EE.UU.

Problema: Advertencias de seguridad y actualización de software de determinados respiradores Trilogy Evo (IN2110X15B), Trilogy Evo O2 (ES2100X15B, IN2100X15B) y Trilogy EV300 (IN2200X15B)

Número de identificación de la notificación: 2021-513

Descripción del dispositivo: Los respiradores son utilizados para tratar pacientes con Insuficiencia Respiratoria Grave producida por COVID-19, en Unidades de Cuidados Respiratorios Intermedios (UCRIS), antes de necesitar intubación o después de ella, para disminuir estancias en Unidades de Cuidados Intensivos (UVI), o incluso una vez dados de alta, en el domicilio, si fuera necesario.

Descripción de problema:

Como resultado de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta de Vigilancia de Productos Sanitarios proveniente de la Agencia AEMPS, España, sobre la Advertencia de seguridad y actualización de software de determinados Respiradores Trilogy Evo (IN2110X15B), Trilogy EvoO2 (ES2100X15B, IN2100X15B) y Trilogy EV300 (IN2200X15B). El problema es debido a la posibilidad de que se produzca un aumento de la presión de calibración en el sensor de flujo externo (EFS) para bebés/pacientes pediátricos, y de que la presión de referencia pueda aumentar o disminuir cuando se utilicen de forma continua sin ninguna interrupción de la terapia.

Recomendaciones del CECMED:

La presente Comunicación de Riesgo se suma a las actividades que se han desarrollado como parte de la vigilancia a dicho producto.

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este equipo, 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 del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS de Respiradores Trilogy Evo (IN2110X15B), Trilogy Evo O2 (ES2100X15B, IN2100X15B) y Trilogy EV300 (IN2200X15B) del fabricante: Respirationics, Inc., EE.UU.

Además, el CECMED recomienda que ante la detección de los equipos de referencia en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos ante la aparición del problema mencionado y de presentarse alguna situación como la anteriormente descrita, 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 informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 061/2021, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

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 Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

