

ALERTA SANITARIA N° 002/2021



Advertencia de Seguridad de Dispositivos Médicos VENTILADORES PULMONARES Y EQUIPOS BIPAP (PHILIPS RESPIRONICS)

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se informa que la empresa PHILIPS RESPIRONICS emitió, de forma voluntaria, un aviso de seguridad de campo y advertencia indicando la posibilidad de degradación de la espuma de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR:polyester-based poliuretano) utilizada para la reducción de ruido y emisión de compuestos orgánicos volátiles en ventiladores de asistencia respiratoria.

DISPOSITIVOS MÉDICOS AFECTADOS

El aviso refiere a todos los números de serie de los modelos de productos fabricados hasta el 26 de abril de 2021, informados a continuación:

- **Dispositivos de CPAP y Bi-presión positiva.**
- **Modelos de Dispositivos Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, y serie BiPAP A30/A40.**

PROBLEMAS DETECTADOS

Según la información brindada por el fabricante, se detectaron dos problemas relacionados con dicha espuma:

- 1) Puede degradarse hasta producir partículas que pueden entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhaladas o ingeridas por el usuario.
- 2) La degradación de la espuma puede agravarse mediante el uso de métodos de limpieza no aprobados, como el ozono, que pueden emitir sustancias.

Estos problemas podrían provocar **lesiones graves** para la salud de los pacientes.

ACCIONES DE DINAVIS

A raíz de lo acontecido, el Departamento de Farmacovigilancia de DINAVIS se comunicó con las empresas que se encuentran afectadas por la acción de campo, a fin de identificar la existencia de los mismos y la verificación de su estado.

RECOMENDACIONES

Para quienes se encuentren utilizando los modelos:

- **Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, y serie BiPAP A30/A40:**

No interrumpir ni alterar el tratamiento pautado hasta no ponerse en contacto con el/la médico/a.

Si el o la profesional de salud determinan que debe seguir utilizando este dispositivo, utilizar un filtro bacteriano en línea.

- **CPAP y Bi-presión positiva:**

Dejar de utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con su médico/a.

Para quienes tengan estos equipos en su poder:

Ponerse en contacto con la distribuidora del dispositivo para organizar la reparación o el reemplazo del mismo.

Esta Dirección Nacional continuará con su misión de regular, controlar y garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana.




Mr. D. F. Jorge Itou
Encargado Interino
Dirección Nacional de Vigilancia
Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.