

## **VENTILADOR EVE STEPHAN PÉRDIDA DE PEEP (PRESIÓN POSITIVA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN)**

**Reporte de Seguridad N° 038  
Lunes 18 de octubre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez da a conocer la acción de seguridad de la empresa Fritz Stephan GmbH Medizintechnik, a través del informe de seguridad No. No. 250-2021 publicado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

La nota urgente de seguridad de la empresa Fritz Stephan GmbH Medizintechnik describe la siguiente información para los profesionales de salud:

### **MOTIVO DE LA INDICACIÓN DE SEGURIDAD:**

Fritz Stephan GmbH ha sido informada de un caso en el que la utilización de la compensación del tubo produjo una pérdida de PEEP que únicamente se pudo restablecer al cambiar el modo de ventilación. Se identificó un error de software como la causa de la pérdida de la PEEP.

Para que este error resulte en la pérdida de PEEP, deben darse las siguientes condiciones:

1. La compensación del tubo (T-Compensación) debe estar activada.
2. El paciente debe exhalar de manera forzada durante al menos 3 ciclos espiratorios consecutivos.
3. La espiración forzada debe coincidir con la espiración iniciada por el equipo de ventilación.

El regulador de presión solo puede restablecerse en esta situación cambiando brevemente al modo Espera

PRODUCTOS AFECTADOS:

107061400	Equipo de ventilación de emergencia EVE TR
107061401	Equipo de ventilación de emergencia EVE TR con tecnología Masimo rainbow® SET
107061410	Equipo de ventilación intensiva EVE IN
107061411	Equipo de ventilación intensiva EVE IN con tecnología Masimo rainbow® SET
107061420	Respirador intensivo neonatal EVE NEO
107061421	Respirador intensivo neonatal EVE NEO con tecnología Masimo rainbow® SET

MEDIDAS POR PARTE DEL USUARIO

No utilice la opción de ventilación “T-Compensación” (compensación del tubo) en equipos de ventilación de la familia EVE hasta que se haya realizado la acción correctiva en los dispositivos afectados.



Hasta que se haya llevado a cabo la acción correctiva mencionada, puede seguir utilizando su equipo de ventilación EVE con la opción de compensación del tubo desactivada.

## MEDIDAS POR PARTE DEL FABRICANTE

Fritz Stephan GmbH está desarrollando una solución de software que corrige el error que se produce en combinación con la compensación del tubo.

Los técnicos de servicio de Fritz Stephan GmbH se pondrán en contacto con usted tan pronto como esté disponible la actualización del software.

## SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados los dispositivos médicos referido en el aviso de seguridad:

RAZÓN SOCIAL DE SOLICITANTE	NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO	NOMBRE DE FABRICANTE	REG. SAN.	FECHA DE VIGENCIA	NOMBRE DE MARCA PRODUCTO
MENA SALAZAR WILLIAM RODRIGO	FRITZ STEPHAN GMBH	FRITZ STEPHAN GMBH	Nro. 5615- DME-0918	2023/09/28	<ul style="list-style-type: none"> <li>Respirador EVE IN / CODIGO: 107061410</li> <li>Respirador EVE IN con Masimo / CODIGO: 107061411</li> <li>Respirador EVE NEO / CODIGO: 107061420</li> <li>Respirador EVE NEO con Masimo / CODIGO: 107061421</li> <li>Respirador EVE TR / CODIGO 107061400</li> <li>Respirador EVE TR with Masimo CODIGO: 107061401</li> </ul>

En este sentido, la Arcsa emite las siguientes recomendaciones:

## PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- " Verificar si en su institución se utilizan los productos objeto del comunicado de seguridad.
- " Contactar con el proveedor de los productos involucrados para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- " Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto del comunicado de seguridad al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

## PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

- " Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- " Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto del comunicado de seguridad al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.