

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 022/2022

**La Habana, 27 de enero de 2022**  
**"Año 64 de la Revolución"**

**Fuente:** Agencia ANVISA de Brasil

**Dispositivo afectado:** Estación de Anestesia Dräger Fabius® MRI.

**Referencia:** Fabius MRI.

**Números de serie afectados:** ASPF-0023; ASPF-0024; ASPF-0025; ASPH-0001; ASPH-0002.

**Fabricante:** Dräger Indústria e Comércio Ltda

**Problema:** Falla del sistema, flujo de O2 diferente al valor ajustado.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3738 (Tecnovigilancia)

### **Descripción de problema:**

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente a la Estación de Anestesia Dräger Fabius® MRI del fabricante Dräger Indústria e Comércio Ltda.

La compañía informó que el equipo de Anestesia Dräger Fabius® MRI, puede comportarse de manera diferente a lo esperado en el suministro de oxígeno. Si la presión del suministro central de O2 no es estable, el flujo de gas O2 fresco puede desviarse del valor establecido. Hasta la fecha no se han notificado incidentes relacionados con el patrón de error descrito; sin embargo, no se puede descartar una oxigenación insuficiente del paciente. Una falla del sistema de línea interna de O2 de Fabius MRI en combinación con una presión de suministro de O2 central inestable, puede resultar en una oxigenación insuficiente del paciente.

### **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 del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS de las Máquinas de Anestesia de referencia Dräger Fabius® MRI.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos dispositivos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente. También indica que, si se detecta la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 020/2022** a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Directores Provinciales de Salud, 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 Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.

