

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 019/2020

La Habana, 17 de diciembre de 2020 "Año 62 de la Revolución"

Fuente: AEMPS, España

Dispositivo afectado: Ventiladores neonatales

Modelo: Fabian HFO, Fabian +nCPAP evolution

Fabricante: Vyaire Medical

Descripción del dispositivo:

Aparato de funcionamiento cíclico y automático, conectado a la red eléctrica, para suministrar soporte respiratorio a pacientes **neonatales** o pediátricos en cuidados intensivos que sufran una enfermedad grave con insuficiencia respiratoria.

Descripción de problema:

Advertencias de seguridad y cese de la utilización de la función opcional de Volumen Garantizado (VG) en determinados ventiladores fabian HFO y fabian +nCPAP evolution +nCPAP hasta que se disponga y se instale la actualización del software que corrija el fallo de dicha función, debido a la posibilidad de que se produzca un exceso de suministro de presión inspiratoria máxima acompañado de retraso o ausencia de alarma durante el uso de la función de volumen garantizado.

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

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 019/2020** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", verificará si este producto ha sido comercializado en el país. En tal caso se tomarán las acciones recomendadas por el fabricante.

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

Distribución:

Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional del Programa Materno Infantil, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo y Red Nacional de Neonatología, Grupo y Red Nacional de Pediatría, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

