



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 069/2021

La Habana, 8 de octubre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Ventilador Eve Stephan

Referencia: EVE IN, EVE TR, EVE NEO

Lote(s) / Serial(es): Todos

Titular del registro: Quirurgil S.A.S

Fabricante: Fritz Stephan GmbH Medizintechnik

Problema: Error del Software

Número de identificación de la notificación: No. 250-2021

Descripción del dispositivo:

El ventilador EVE se utiliza para la ventilación invasiva y no invasiva en situaciones de emergencia, transporte y en UCI, es adecuado para la ventilación a largo plazo. El EVE se utiliza como un ventilador de transporte y se puede utilizar para el transporte dentro del hospital, siendo adecuado para la ventilación de bebés, niños y adultos.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Ventilador Eve Stephan de referencia EVE IN, EVE TR, EVE NEO del fabricante Fritz Stephan GmbH Medizintechnik.

La Autoridad Reguladora comunica que el fabricante informa que la utilización de la función de compensación del tubo (T-Compensación), produjo una pérdida de PEEP, condicionado a que el paciente debe exhalar de manera forzada durante al menos 3 ciclos espiratorios consecutivos y la espiración forzada coincida con la espiración iniciada por el equipo de ventilación, dicha situación es ocasionada por un error de software y podría conllevar a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en su institución se utilizan los equipos médicos involucrados.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del equipo médico.

Página 1 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmmed@cecmmed.cu Web: www.cecmmed.cu

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 069/2021** 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 INVIMA.
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 realizará seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.
3. Se indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, deberá consultar a la Autoridad Reguladora y evaluar la calidad del Ventilador Eve Stephan por personal de Electromedicina, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, informa al SNS, MEDICUBA y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

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

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Programa de Atención Materno Infantil, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.