

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 077/2021

La Habana, 15 de octubre de 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Ventilador neonatal / pediátrico Acutronic Medical Systems

**Referencia:** fabian Therapy evolution, fabian+nCPAP evolution, fabian HFO

**Fabricante:** Acutronic Medical Systems Agfabrik Im Schiffli

**Problema:** Problemas en el Funcionamiento de los equipos referenciados.

**Número de identificación de la notificación:** No. 244-2021

### Descripción del dispositivo:

Indicado como soporte respiratorio mediante ventilación mecánica (convencional y/o de alta frecuencia entre otras) para pacientes prematuros, recién nacidos y niños que así lo requieran.  
Uso: unidad de cuidados intensivos neonatal, unidad de cuidados intensivos pediátrica, cuidado ambulatorio, salas de parto, entre otros).

### 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 neonatal / pediátrico Acutronic Medical Systems de referencia: fabian Therapy evolution, fabian+nCPAP evolution, fabian HFO.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante identificó diversos problemas de funcionamiento de los equipos referenciados atribuibles a anomalías relacionadas con el software, como la interrupción de la oscilación de alta frecuencia (HFO), que el menú de ajuste de flujo de polarización externo específico de HFO no es visible, no hay alarma si el ETT está desconectado, la función "Alarmas globales desactivadas" se activa durante la ventilación, congelamiento de la interfaz gráfica de usuario (GUI) y presión más baja que la especificada con circuitos Infant Flow LP. Todas estas problemáticas podrían conducir a la presentación de incidentes y eventos adversos serios sobre los pacientes.

### 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, 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 del Ventilador neonatal / pediátrico Acutronic Medical Systems.

Además, indica que ante la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe supervisar por el recurso humano capacitado para prevenir la aparición del problema mencionado y evitar la utilización de los mismos hasta que se compruebe su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina, evitando posible peligro para la seguridad del paciente.

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 se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 077/2021** 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.

**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, 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.