



**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 002/2023

La Habana, 29 de marzo del 2023  
"Año 65 de la Revolución"

**Ref: R202303014it**

**Fuente:** Agencia Ministerio de Salud de Italia.

**Dispositivo afectado:** Ventiladores neonatal / pediátrico Acutronic Medical Systems.

**Referencia:** fabian<sup>TM</sup> HFO, fabian<sup>TM</sup>+nCPAP evolution y fabian<sup>TM</sup> Therapy evolution.

**Fabricante:** Acutronic Medical Systems AG Fabrik im Schiffli.

**Problema:** Problema asociado a la posible administración incorrecta de presión en las vías respiratorias en los ventiladores fabian<sup>TM</sup> HFO, fabian<sup>TM</sup>+nCPAP evolution y fabian<sup>TM</sup> Therapy evolution cuando se usan en combinación con generadores Infant Flow<sup>TM</sup> LP nCPAP.

**Aviso de seguridad de campo (referencia):** FSCA-21-002\_FSCA-21-003-FSN-1.

**Aplicación:** Dispositivos médicos de ventilación mecánica de alta frecuencia no invasiva.

### Descripción del dispositivo:

Los ventiladores fabian<sup>TM</sup> HFO, fabian<sup>TM</sup>+nCPAP evolution y fabian<sup>TM</sup> Therapy evolution son soportes indicados para bebés prematuros, recién nacidos y niños de hasta 30 kg, además de su aplicación en pacientes en hospitales, salas médicas y transporte de pacientes entre hospitales.

### Descripción de problema:

Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por el Ministerio de Salud de Italia 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 Acutronic Medical Systems AG realizó una alerta informando que ha detectado varias fallas en estos ventiladores, entre las que se destacan:

- En el modo de ventilación no invasiva, cuando se usa junto con un generador Inspire<sup>TM</sup>, puede ocurrir una administración de presión excesiva.
- En el modo DuoPAP, es posible que no se logre la presión objetivo dentro de un tiempo inspiratorio clínicamente revelante cuando se usa junto con el generador Inspire<sup>TM</sup>.
- Cuando se utiliza el generador Medijet con ventiladores Fabian<sup>TM</sup> en modo VNI, se puede producir un suministro incorrecto de presión en las vías respiratorias.

### Recomendaciones del CECMED:

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de los del Ventiladores 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.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 002/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la Agencia Ministerio de Salud de Italia.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

El CECMED recomienda que, ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@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, 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.