



## COMUNICACIÓN DE RIESGO 029/2023

**La Habana, 26 de octubre de 2023  
"Año 65 de la Revolución"**

**Ref: R202309057ie**

**Fuente:** Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA).

**Dispositivo afectado:** Ventilador neonatal y pediátrico TV1

**Fabricante:** Acutronic Medical Systems AG

**Problema:** Se ha alcanzado y/o superado la vida útil del dispositivo de 5 años.

**Número de identificación de la notificación:** FSCA-23-003-FSN-1

**Producto Registrado en el CECMED:** No se encuentra registrado.

### **Descripción del dispositivo:**

El TV1 es un ventilador de alta calidad y precisión que ofrece una amplia gama de modos de ventilación y ajustes personalizables para adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente. Está equipado con tecnología avanzada para garantizar una ventilación segura y efectiva, incluyendo sistemas de monitoreo y alarmas para controlar y ajustar los parámetros respiratorios. Ofrece características específicas para el cuidado neonatal y pediátrico, como modos de ventilación adaptados a los requerimientos respiratorios de estos pacientes, tamaños adecuados de tubos endotraqueales y cánulas nasales, así como ajustes de flujo y presión apropiados para cada grupo de edad.

### **Descripción del 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 un reporte publicado por la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda, referente a un Ventilador neonatal y pediátrico del fabricante Acutronic Medical Systems AG.

La autoridad reguladora comunica que se ha alcanzado y/o superado la vida útil del dispositivo de 5 años para los Ventiladores TV1. Como Acutronic ya no brindará soporte técnico para el Ventilador TV1, pueden existir riesgos relacionados con el rendimiento del dispositivo si permanecen en el mercado sin mantenimiento. Los riesgos relacionados con el ventilador TV1 que no funciona según lo previsto, podrían generar riesgos potenciales para la salud, como hipoxia y paro respiratorio.

### Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del Sistema Nacional de Salud (SNS), notificar al CECMED, se debe informar a los profesionales del centro para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- Además, el CECMED debe informar al Centro Nacional de Electromedicina de esta situación, para que se busquen alternativas relacionadas con el mantenimiento de los dispositivos médicos de referencia que se encuentren instalados en unidades del SNS.
- Es importante que EMSUME proceda a la revisión en unidades y almacenes, de las existencias de productos importados o donados similar a los de referencia y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de estos dispositivos médicos, previo al proceso de distribución y utilización en el SNS.
- El CECMED debe informar de esta problemática a la Empresa importadora MEDICUBA, para que no contrate el equipo, por falta de disponibilidad de piezas de repuesto.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones emitidas.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@cecmecmed.cu) o 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 Rehabilitación, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, 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

