

COMUNICACIÓN DE RIESGO 059/2021

La Habana, 13 de septiembre 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: Falla de la placa de alimentación de los ventiladores referenciados.

Número de identificación de la notificación: No. 203-2021

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 realizó una alerta informando que ha detectado una falla de la placa de alimentación de los ventiladores referenciados, debido a una sobrecarga eléctrica resultante de un cortocircuito causado por una soldadura insuficiente en uno de sus componentes. La sobrecarga eléctrica puede causar chispa, sonido de estallido u olor a quemado, resultando en la posibilidad de que el ventilador no encienda o se detenga sin una alarma que notifique al personal clínico debido al corte de energía, lo cual podría ocasionar la muerte del paciente o lesiones graves como hipoxia, hipercapnia, paro respiratorio y/o cardíaco, constituyendo la presentación de un evento adverso serio sobre el paciente.

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: centinelaeg@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 059/2021** 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:



M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

