



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 003-2021  
Bogotá, Enero 08 de 2021

### Ventilador neonatal pediátrico Fabian HFO, Fabian +NCPAP Evolution, Fabian Therapy Evolution

---

**Nombre del producto:** Ventilador neonatal pediátrico Fabian HFO, Fabian +NCPAP Evolution, Fabian Therapy Evolution

**Registro sanitario:** 2015EBC-0013518

**Titular del registro:** Acutronic Medical Systems

**Fabricante(s) / Importador(es):** Acutronic Medical Systems

**Referencia(s) / Código(s):** fabian HFO, fabian +nCPAP Evolución

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos con versión de Software (5.0.x con la función VG y 5.1.x con la función VG)

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <http://https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/KiAQrz97O3M>

**No. Identificación interno:** DA2101-00024

---

### Descripción del caso

El fabricante advierte que ha recibido informes de pacientes con desaturación que tienen relación con el funcionamiento defectuoso de la función VG (volumen garantizado). Los ventiladores fabian HFO y fabian +nCPAP evolution, con las versiones de software antes mencionadas, pueden experimentar un mal funcionamiento asociado con el exceso de suministro de presión inspiratoria

máxima acompañado de retraso o ausencia de alarma durante el uso de la función de volumen garantizado. El error está asociado con el algoritmo de respiración a respiración y que causa una elevación temporal de la presión inspiratoria máxima (PIP) por encima de la presión máxima configurada, durante no más de 80ms, lo que podría causar un mayor riesgo de lesiones pulmonares, hipoxia, barotrauma y cambios en la presión intratorácica.

Por lo tanto, el fabricante recomienda dejar de usar o no activar y no usar la función opcional de volumen garantizado con los equipos fabian HFO y +nCPAP evolution afectados, hasta que se instale la actualización del software que corrija el fallo en dicha función.

Esta circunstancia no afecta el uso general de los ventiladores y solo impacta el uso de la función VG, las demás funciones de los ventiladores no se ven afectadas. Se puede seguir usando los respiradores en todos los modos ventilatorios, sin usar el volumen garantizado.

### **Indicaciones y uso establecido**

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, etc).

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Deje de usar o no active y no use la función opcional de volumen garantizado con los ventiladores mecánicos fabian HFO y +nCPAP evolution afectados, hasta que se instale la actualización del software que corrija el fallo en dicha función.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Deje de usar o no active y no use la función opcional de volumen garantizado con los ventiladores mecánicos fabian HFO y +nCPAP evolution afectados, hasta que se instale la actualización del software que corrija el fallo en dicha función.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
3. Reporte cualquier evento o incidente adverso asociado a la utilización del equipo biomédico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Comunique al Invima todas las actividades del plan de acción establecido para corregir las fallas de funcionamiento, de acuerdo con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.
4. Reporte cualquier evento o incidente adverso asociado a la utilización del equipo biomédico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los Programas Institucionales de Tecnovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren los equipos biomédicos relacionados en esta Alerta Sanitaria y, se notifiquen al Invima de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

