



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 244-2021
Bogotá, 30 Septiembre 2021

Ventilador neonatal / pediátrico Acutronic Medical Systems

Nombre del producto: Ventilador neonatal / pediátrico Acutronic Medical Systems

Registro sanitario: 2015EBC-0013518

Titular del registro: Acutronic Medical Systems Agfabrik Im Schiffli

Fabricante(s) / Importador(es): Acutronic Medical Systems Agfabrik Im Schiffli

Referencia(s) / Código(s): fabian Therapy evolution, fabian+nCPAP evolution, fabian HFO

Lote(s) / Serial(es): Específicos, Ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ventilateur-de-reanimation-fabian-hfo-ncpap-evolution-therapy-evolution-acutronic-medical-systems-1>

No. Identificación interno: DA2108-01198

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2108-01198.pdf](#)

El fabricante informa que 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), presión más baja que la especificada con circuitos Infant Flow LP. Situaciones que podrían conducir a la presentación de incidentes y eventos adversos serios sobre los pacientes.

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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico 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. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico 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 los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

