



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 058/2022

La Habana, 21 de julio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202207071ae

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Dispositivo afectado: Sistemas de administración de anestesia Carestation 750/750c.

Número de referencia: PS/CH/81643, 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463

Número de alerta: 2022-338

Fabricante: Datex-Ohmeda, Inc., EE UU.

Problema: Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de administración de anestesia Carestation 750/750c, debido a que bajo determinadas condiciones puede activarse el estado de fallo del mezclador.

Descripción del dispositivo:

Los sistemas de administración de anestesia Carestation 750/750c están creados para proporcionar cuidados anestésicos monitorizados, anestesia general por inhalación y/o soporte ventilatorio a una amplia gama de pacientes (neonatales, pediátricos y adultos). Los sistemas de anestesia son adecuados para su uso en un entorno de pacientes, como hospitales, centros quirúrgicos o clínicas y están destinados a ser manejados por un clínico calificado en la administración de anestesia general.

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 la ARN AEMPS relacionada con algunos sistemas de administración de anestesia Carestation 750/750c debido a que bajo determinadas condiciones puede activarse el estado de fallo del mezclador.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, 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 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).

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 058/2022** 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 AEMPS.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización 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 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, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.