



COMUNICACIÓN DE RIESGO 060/2022

La Habana, 28 de julio de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: R202207073br

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Centro de Monitoreo de Pacientes.

Referencia: Central Carescape (CSCS).

Números de serie afectados: 80071260340

Fabricante: GE Healthcare do Brasil, Com

Problema: Apagado por la falla en el suministro eléctrico.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3879 (Tecnovigilancia)

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente al Centro de Monitoreo de Pacientes del fabricante Ge Healthcare do Brasil, Com.

La compañía ha informado que es posible que el centro de Monitoreo Carescape Central Station (CSCS) V2 se apague, debido a una posible falla del componente de la fuente de alimentación. Esto puede conducir a la pérdida de la monitorización del paciente en la estación central. La monitorización del paciente en los monitores de cabecera no se ve afectada. La pérdida de la monitorización puede dar lugar a una respuesta tardía a un cambio en el estado clínico del paciente. La pérdida de monitoreo de pacientes en la estación central puede resultar en la pérdida de alarmas y demoras en el manejo de eventos potencialmente fatales.

El fabricante recomienda que el cliente puede continuar usando el Centro de Monitoreo CSCS V2 para monitorear pacientes en Carescape Network. En caso de que se pierda el seguimiento de los pacientes en el centro de seguimiento CSCS V2, siga estas instrucciones de seguridad:

1. Asegúrese de que todos los pacientes estén debidamente monitorizados. Si la estación central se apaga, los pacientes pueden monitorearse con otras estaciones centrales de GE, con dispositivos de monitoreo alternativos o con una mayor vigilancia del paciente.
2. Si el Centro de información clínica (CIC) de GE Healthcare o los dispositivos de la estación central de CARESCAPE están disponibles en el mismo centro de atención, los pacientes no monitoreados se asignarán automáticamente a cualquier ventana de paciente de múltiples visores que esté abierta y desbloqueada.

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 del CECMED 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.

Es importante señalar 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.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos equipos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de eventos adversos en pacientes y usuarios.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 060/2022** 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 ANVISA.
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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeqm@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, 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.