

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 005/2020

La Habana, 1 de septiembre de 2020  
"Año 62 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

**Dispositivo afectado:** Ventilador pulmonar Carescape R860

**Modelo** 1506-8600-000, distribuidos desde el 19 de mayo de 2020 al 1 de julio de 2020.

**Fabricante:** Datex-Ohmeda, Inc.

**Suministrador:** General Electric Healthcare

**Problema:** Uso inadecuado del equipo.

**Número de identificación de la notificación:** 2020-443

### Descripción del dispositivo:

El ventilador pulmonar CARESCAPE R860 está diseñado para proporcionar ventilación mecánica o soporte a pacientes neonatales, pediátricos y adultos que pesen 0.25 kg o más, así como de la monitorización de FIO<sub>2</sub>, presión, flujo y volumen de las vías respiratorias.

### Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Advertencia de seguridad proveniente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), relacionada con determinados ventiladores Carescape R860, modelo 1506-8600-000. El documento refiere un problema con el sensor de oxígeno del equipo, que puede dar como resultado una visualización imprecisa de la fracción de oxígeno inspirado (FIO<sub>2</sub>) frente a lo que se suministra al paciente.

Esta Advertencia de seguridad de la AEMPS se suma a muchas otras que han sido publicadas en las Agencias Reguladoras a nivel mundial. Esto pudiera ser el resultado del aumento de la demanda de los ventiladores pulmonares en las unidades de salud, producto a la actual Pandemia del COVID-19.

Es una realidad que en los últimos meses se ha visto un incremento en los reportes relacionados con estos dispositivos, que pudieran dar lugar a la ocurrencia de eventos adversos. Por todo lo anteriormente explicado, se hace necesario tomar medidas para evitar consecuencias indeseadas y mantener una mayor atención al logro de un desempeño óptimo de estos equipos, así como una correcta utilización de los mismos en la atención médica.

**Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el Grupo 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", mantendrá en vigilancia activa a todos los ventiladores pulmonares que se encuentran instalados y en uso en las unidades del Sistema Nacional de Salud, tanto invasivos como no invasivos de los diferentes proveedores, controlando el desempeño de su función asistencial, para evitar afectaciones en la seguridad del paciente.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 005/2020.**

**Distribución:** Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección 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 Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.