



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 047/2022

La Habana, 22 de junio de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil.

Dispositivo afectado: Ventilador pulmonar

Referencia: Carescape R860

Unidades afectadas: Las baterías de respaldo en los ventiladores Carescape R 860 fabricados a partir del 1 de abril de 2019 y las baterías de respaldo distribuidas a partir del 1 de abril de 2019 para los ventiladores Carescape R860, Engström Carestation y Engström PRO.

Fabricante: GE Healthcare

Problema: Baterías de reemplazo de campo afectadas; energía de respaldo de la batería insuficiente que resulta en apagado prematuro del ventilador cuando no está conectado a la red eléctrica de CA.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3857 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo:

Los ventiladores CARESCAPE R860, Engström Carestation y Engström PRO están diseñados para proporcionar ventilación mecánica o asistencia a pacientes neonatales, pediátricos y adultos que pesen menos de 0,25 kg o más.

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 Ventilador pulmonar Carescape R860 del fabricante GE Healthcare.

El fabricante informó que las baterías de repuesto en los ventiladores Carescape R860 fabricados a partir del 1 de abril de 2019 y las baterías de repuesto recomendadas por GE Healthcare distribuidas a partir del 1 de abril de 2019 para los equipos Carescape R860, Engström Carestation y Engström PRO, pueden descargarse antes de que finalice su vida útil estimada. En estas baterías, existe la posibilidad de que la alarma que alerta al usuario del tiempo de funcionamiento restante sea inexacta. Como resultado, el ventilador puede apagarse antes de lo indicado por la alarma cuando funciona con respaldo de batería, lo que podría provocar la pérdida de ventilación. Si el ventilador se apaga, no se recibe el oxígeno necesario, por lo que si no se toman medidas, podría poner en peligro la vida del paciente.

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 de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo antes de la importación, comercialización y utilización en el 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 para la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 047/2022** 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: centinelaeg@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, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, 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