

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 059/2022

**La Habana, 22 de julio de 2022**  
**"Año 64 de la Revolución"**

**Ref: R202207072br**

**Fuente:** Agencia ANVISA de Brasil

**Dispositivo afectado:** Sistema de Anestesia

**Referencia:** Aisys CS2, Advance CS2

**Números de serie afectados:** APWA00470; APWA00471; APWA00472; APWA00473; APWA00474; APWA00475; APWA00760; APWA00761; APWA02194; APWA00304; APWA00305; APWA00306; APWA00307; APWA00308; APWA00309; APWA00310; APWA00311; APWA00312; APWA00313 y APWA00314.

**Fabricante:** GE Healthcare do Brasil, Com.

**Problema:** Falla en el sistema, el potencial de la conexión de los transductores de presión del cilindro de O2 y Aire están invertidos.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3888 (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 Sistema de Anestesia de referencias Aisys CS2, Advance CS2 del fabricante Ge Healthcare do Brasil, Com.

La compañía ha informado que ciertos Sistemas de Anestesia Aisys CS2, Avance CS2 y Avance CS2 Pro pueden tener los transductores de presión del cilindro de O2 y Aire invertidos. El sistema de anestesia puede mostrar la lectura de la presión del cilindro de O2 como la presión del cilindro de aire y la lectura de la presión del cilindro de aire como la presión del cilindro de O2. Los gases correctos están conectados a cada línea de suministro, pero la pantalla mostrará las presiones de los cilindros invertidas. En estos casos, puede ocurrir una hipoxia prolongada si el cilindro de oxígeno se agota cuando los gases del tubo de aire y oxígeno no están disponibles y ambos cilindros se usan pero no se miden correctamente.

El fabricante recomienda que el cliente puede continuar usando el Sistema de Anestesia siguiendo las instrucciones de la compañía para garantizar el uso seguro y adecuado de los equipos:

1. Asegúrese de que el menú Estado del sistema esté visible en la pantalla presionando la tecla Configuración del sistema y seleccione Estado del sistema.
2. Asegúrese de que todos los cilindros estén completamente cerrados y que el menú Estado del sistema muestre cero para cada cilindro.
3. Abra la válvula de cada cilindro de una en una y asegúrese de que el valor correspondiente que se muestra en la pantalla, indique la presión adecuada del cilindro del gas correcto.
4. Si la pantalla muestra la presión del cilindro abierto correspondiente, el cliente puede continuar usando su sistema de anestesia. El sistema ha pasado y no se ve afectado por este problema.

5. Si la pantalla muestra que la presión del cilindro no coincide con el cilindro abierto y puede elegir continuar usando el sistema de anestesia, asegúrese de lo siguiente:

- a. La instalación cuenta con suministros confiables de tuberías y todos los cilindros de gas se llenan antes de usar la máquina.
- b. Está disponible un modo de suministro de gas de respaldo, como una bolsa AMBU.
- c. Todos los usuarios del dispositivo afectado son alertados sobre la situación.
- d. Si los cilindros están en uso, observe que las lecturas de presión para O2 y Aire estén invertidas.

#### **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 del Sistema de Anestesia de referencia Aisys CS2, Advance CS2.

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 059/2022** 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](mailto:centinelaeqm@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, 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.

