

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 008/2024

**La Habana, 25 de marzo de 2024**  
**“Año 66 de la Revolución”**

**Referencia:** R202403013fr

**Fuente:** Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia (ANSM).

**Dispositivo afectado:** Camas médicas Arjo

**Modelo:** Enterprise 5000x, Enterprise 8000X,

**Fabricante:** Citadel – Arjo Huntleigh AB

**Suministrador:** N/A

**Especialidad:** Terapia Intensiva, Enfermería

**Problema:** Movimiento no deseado de la rueda motorizada con riesgo a la seguridad del paciente.

**Producto registrado en el CECMED:** Sí

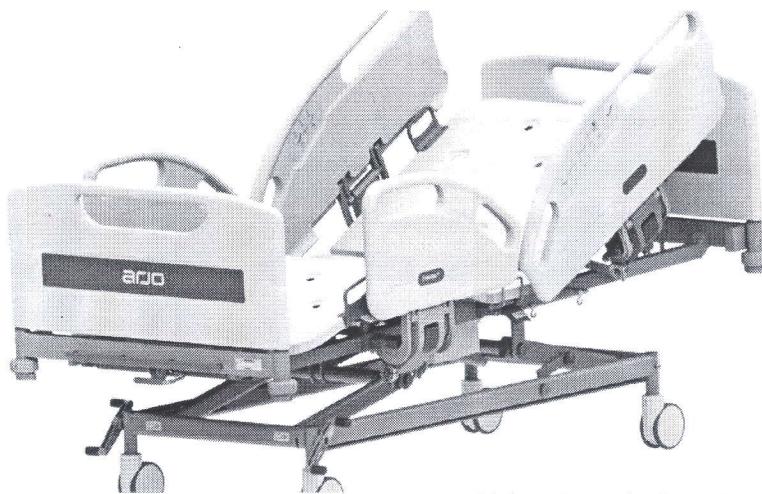
### **Descripción del dispositivo:**

Las camas médicas Arjo de la serie Enterprise, como la Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X y Citadel equipadas con un módulo IndiGo, son productos diseñados para entornos hospitalarios que ofrecen ventajas significativas tanto para los pacientes como para el personal médico y los centros de salud. Estas camas están equipadas con tecnología avanzada y características específicas para garantizar la seguridad, comodidad y funcionalidad clínica. Algunas de las características comunes incluyen ajuste de altura, funciones eléctricas, sistema antiatrapamiento integrado, báscula de pesaje incorporada y sistemas intuitivos para mejorar la experiencia de cuidado.

### **Descripción de problema:**

Como parte de la revisión de las alertas en la Agencias Regulatoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta emitida por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia (ANSM) referente a las camas médicas Arjo. La autoridad francesa notifica un movimiento no deseado de la rueda motorizada con riesgo a la seguridad del paciente.

**Producto afectado:**



**Figura 1.** Cama médica Arjo.

**Recomendaciones de Arjo Huntleigh AB:**

- Asegurar que todo el personal de enfermería y camilleros estén informados de este aviso relativo a la seguridad.
- Utilice la cama siguiendo siempre las Instrucciones para el uso.
- Desactive el módulo IndiGo y aplique los frenos colocando el pedal en la posición más baja.
- Si se produce un movimiento involuntario de las ruedas de la cama, recuerde que cada módulo IndiGo incluye un interruptor de parada de emergencia que se puede activar para detener el movimiento de la cama en cualquier momento. El interruptor está situado tanto en la cabecera como en los pies de la cama. Cuando se activa el interruptor de parada de emergencia, se activa un freno eléctrico para evitar el impulso y desacelerar la cama hasta que se detiene.

**Recomendaciones del CECMED:**

- Informar a las unidades del SNS de esta problemática y de las acciones correctivas establecidas por el fabricante para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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) de las Camas médicas Arjo.

- Además, el CECMED indica que, ante la detección de este dispositivo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al Centro Nacional de Electromedicina con el objetivo de alertar sobre esta afectación y el mantenimiento de los dispositivos médicos de referencia que se encuentren instalados en centros asistenciales.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Enfermería, 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