

## ***Alerta de Seguridad 0028***

### ***Ozonizador Terapéutico***

**Código de Reporte: 0028**

**Diciembre, 1997**

**Equipo Médico:** Ozonizador Terapéutico, Modelo Ozomed-01.

**Fabricante:** Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CENIC)

**Problema:**

En Unidades Asistenciales del Sistema Nacional de Salud están siendo tratados pacientes de ambos sexos con el Ozonizador Terapéutico en diferentes tratamientos médicos para las cuales no está registrado su uso; lo cual puede ocasionar consecuencias no determinadas por no estar comprobada científicamente su efectividad.

**Resultados del análisis:**

Una vez realizadas todas las inspecciones se efectuó un análisis con el Fabricante donde el mismo se comprometió a entregar el Manual de Usuario a cada servicio, así como presentar la Solicitud de Registro para las aplicaciones médicas siguientes: Hernia discal, Mal de Parkinson y Tratamientos inmunológicos (asma, alergia); todo ello antes del 30 de noviembre. Por otra parte las instituciones de salud garantizarán la capacitación del personal en coordinación con el Fabricante.

**Acciones:**

1. Comprobar que ya se posee el Manual de Usuario y la Metodología para el tratamiento de agua mediante ozonificación.
2. Utilizar el equipo solamente en tratamientos o aplicaciones médicas para las que está registrado, las cuales son:
  - Neuropatías ópticas
  - Glaucoma crónico
  - Síndrome cocleovestibular
  - Retinosis pigmentaria
  - Demencia seniles
  - Anemia drepanocítica
  - Prevención de sepsis
  - Artrosis
  - Aterosclerosis obliterante
  - Pie diabético neuroinfeccioso

- Úlceras de miembros inferiores
- Medio de contraste en angiografías infradiafragmáticas

3. No utilizar en los tratamientos o aplicaciones médicas para las cuales no está registrado, estas son:

- Tratamiento de Giardiasis
- Laberintitis aguda e
- Insuflaciones vaginales

**Fuente de Información:** CCEEM.

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Servicio de Ozonoterapia

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.  
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

**Teléfono:** Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora