

COMUNICACIÓN DE RIESGO 085/2021

La Habana, 24 de noviembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Sistema de Ultrasonido Acuson Siemens

Referencia: SEQUOIA

Lote / Serial: Específicos, con versión de software VA11A

Fabricante: Siemens Medical Solutions Usa, Inc.

Problema: Se pueden presentar cálculos erróneos de una APD, y de esta manera afectar en las decisiones de manejo de la paciente con respecto a la inducción del trabajo de parto y de cesárea electiva.

Número de identificación de la notificación: No. 150-2021

Descripción del dispositivo:

El sistema ACUSON Sequoia con tecnología BioAcoustic puede reducir los efectos de la variabilidad de los ultrasonidos entre los usuarios, los pacientes y la tecnología. Al reducir la variabilidad que a menudo se experimenta durante los exámenes de ultrasonido, el sistema ACUSON Sequoia puede ayudar a proporcionar conocimientos clínicos eficaces.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Sistema de Ultrasonido Acuson Siemens, referencia SEQUOIA del fabricante Siemens Medical Solutions Usa, Inc.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante informó que se pueden presentar cálculos erróneos de una APD y de esta manera afectar en las decisiones de manejo de la paciente con respecto a la inducción del trabajo de parto y de cesárea electiva, resultando en partos prematuros. Esta situación, será corregida con una actualización del software a la versión VA11B para evitar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- 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 ultrasonido Acuson Siemens, referencia SEQUOIA del fabricante Siemens Medical Solutions Usa, Inc.

- 2- Además, la Autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de este equipo en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante Siemens Medical Solutions Usa, Inc para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos en pacientes, usuarios o demás personal de salud, así como para mantener el buen funcionamiento de los dispositivos.
- 3- Analizar por el Centro Nacional de Electromedicina, la disponibilidad y funcionamiento de los dispositivos de referencia en unidades del SNS, para evitar riesgos a la seguridad del paciente durante su uso.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 085/2021** 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 INVIMA.
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 realizará un 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 mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Jefe Nacional del Programa de Atención Materno Infantil, 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.