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 087/2021

La Habana, 30 de noviembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Tomógrafo computarizado Somatom Siemens
Referencia: SOMATOM
Fabricante: Siemens Healthcare Gmbh
Lote/Serie: Específicos
Problema: La empresa ha informado de problemas esporádicos con el software actual que pueden provocar interrupciones en el flujo de trabajo.
Número de identificación de la notificación: No. 170-2021

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras de otros países, que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente al Tomógrafo computarizado SOMATOM del fabricante Siemens Healthcare Gmbh.

El fabricante informa que identificó problemas esporádicos con el software actual, que pueden provocar interrupciones en el flujo de trabajo, lo cual potencialmente ocasionaría el retraso de los procedimientos y la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

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 antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED indica que ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos ante la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 087/2021** 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.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, notifique al correo: **centinelaeq@cecmed.cu** o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu