

COMUNICACIÓN DE RIESGO 088/2021

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

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Sistema de tomografía computarizado TC móvil Airo

Referencia: MOBICT-32

Fabricante: Mobius Imaging Llc.

Lote/Serie: Específicos, con versión de software 1.1.XX-2.1.0

Problema: Errores de software que pueden afectar el rendimiento del dispositivo.

Número de identificación de la notificación: No. 171-2021

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras de las ARN homólogas, que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta relacionada con el Sistema de tomografía computarizado TC móvil Airo referencia MOBICT-32 del fabricante Mobius Imaging Llc.

El fabricante informa que identificó errores de software que pueden afectar el rendimiento del dispositivo, estos errores están presentes en versiones de software anteriores (1.1.XX-2.1.0) y se abordarán en la versión de software 2.1.1, dicha situación podría ocasionar 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 previo a la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda 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, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 088/2021** 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: centinelaeg@cecmecmed.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:



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