

COMUNICACIÓN DE RIESGO 097/2021

La Habana, 23 de diciembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Equipo de tomografía por emisión de positrones y tomografía computarizada (PET / CT).

Modelos afectados: Biograph Vision 600; Biograph Vision 600 Edge; Biograph Vision 450; Biograph Vision 450 Edge; Biograph Horizon - 3R; Biograph Horizon - 4R; Biograph mCT Flow Edge-3R; Biograph mCT Flow Edge-4R; Biograph mCT Flow 20-3R; Biograph mCT Flow 20-4R; Biograph mCT Flow 40-3R; Biograph mCT Flow 40-4R; Biograph mCT Flow 64-3R; Biograph mCT Flow 64-4R; Biografía mCT-S (20) -3R; Biografía mCT-S (20) -4R; Biografía mCT-S (40) -3R; Biografía mCT-S (40) -4R; Biografía mCT-S (64) -3R; Biografía mCT-S (64) -4R; Biograph mCT-X-3R y Biograph mCT-X-4R.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.

Problema: Uso inadecuado o montaje inadecuado de los pies del Sistema de manejo de pacientes. Emisión de advertencia.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3716 (Tecnovigilancia)

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente al Equipo de Tomografía por emisión de positrones y Tomografía computarizada (PET / CT) del fabricante Siemens Healthcare GmbH.

El fabricante ha informado a la Empresa sobre el riesgo potencial asociado con el uso indebido y / o el montaje incorrecto de la extensión de plataforma / pie del Sistema de manejo de pacientes (PHS). A través de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, fue posible identificar los siguientes riesgos involucrados en el problema:

- Caída del paciente, con probabilidad de ocurrencia improbable y severidad moderada.
- Uso de ayudas de posicionamiento, con probabilidad de ocurrencia remota y severidad moderada.
- Error de uso del usuario, con probabilidad ocasional y gravedad insignificante.

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.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 097/2021** 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 ANVISA.
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@cecmmed.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 Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.