

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 021/2022

**La Habana, 26 de enero de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia ANVISA de Brasil

**Dispositivos afectados:** Equipos de Tomografía Computarizada SOMATOM Edge Plus; SOMATOM Confidence; SOMATOM Definition Edge y SOMATOM Definition AS.

**Modelo afectado:** Todos los modelos.

**Números de serie afectados:** 100118; 100119; 100233; 155303.

**Fabricante:** Siemens Healthcare Diagnostics Ltd

**Problema:** Posible degradación de la calidad de la imagen al utilizar el escáner CT.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3734 (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 a los equipos de Tomografía Computarizada SOMATOM del fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.

La empresa informó de una posible degradación de la calidad de la imagen al utilizar el escáner CT. La degradación informada depende de la configuración del equipo CT y los ajustes de reconstrucción. El problema solo ocurre en los casos en que se usa un kernel H en combinación con la configuración iBHC (corrección de endurecimiento del haz) "Hueso" o "Yodo", el valor predeterminado para la mayoría de los estudios de tomografía computarizada craneales nativos.

### **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 si se detecta la existencia 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 a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 021/2022** 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 presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@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, Directores Provinciales de Salud, 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.

