

COMUNICACIÓN DE RIESGO 068/2022

La Habana, 10 de agosto de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref-R202208081 br

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Sistema de ultrasonido EPIQ y Affiniti

Modelos afectados: EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ CVx, EPIQ CVxi, Affiniti 30, Affiniti 50 y Affiniti.

Fabricante: Philips Medical

Versiones de Software: 5.0, 5.0.1, 5.0.2.

Problema: Bloqueo del software con bloqueo del sistema. Actualización de software.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3913 (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 Sistema de ultrasonido EPIQ y Affiniti del fabricante Philips Medical.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que, debido a una falla del software, al revisar o ajustar los resultados del examen x Plane, existe la posibilidad de que los sistemas de ultrasonido EPIQ y EPIQ Affiniti dejen de responder, lo que impide que los usuarios continúen con el uso clínico. El sistema de ultrasonido emite una notificación de error que incluye cómo restablecer el sistema. Philips recibió un informe de que un sistema de ultrasonido EPIQ colapsó varias veces durante un procedimiento a corazón abierto, mientras se usaba un transductor de ecocardiograma transesofágico (ETE). Cada vez que el sistema fallaba, era necesario reiniciarlo, al menos una vez, para que volviera a funcionar con normalidad., en lugar de colocarlo sobre el paciente, durante los procedimientos de exploración.

Philips ha identificado dos problemas con los sistemas de ultrasonido Philips EPIQ y Affiniti que pueden representar un riesgo para los pacientes.

- Problema n.º 1: Posible estancamiento en el plano x.
- Problema n.º 2: Compromiso potencial de la señal Doppler de onda de pulso al usar el modo dual.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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.

Es importante señalar 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.

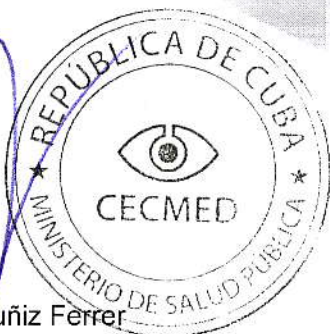
Al detectarse cualquier problema con estos u otros equipos notifique al correo: centinelaeqm@cecmmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

1. Emitir la Comunicación de Riesgo 068/2022 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 esta alerta.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del 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.