

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 044/2021

**La Habana, 10 de agosto de 2021**  
**“Año 63 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Sistema de Ultrasonido para diagnóstico General Electric

**Referencia:** Vivid T9

**Lote / Serial:** 6084105WX0, AU20106, 6105103WX0, 6105104WX0

**Fabricante:** Ge Medical Systems (China) Co, Ltd.,

**Problema:** Fallo en el sistema.

**Número de identificación de la notificación:** No. 072-2021

### **Descripción del dispositivo:**

El Vivid™ T9 combina las capacidades de imagen cardíaca inteligente típica de los sistemas GE Vivid, con el excepcional rendimiento de servicios compartidos de los sistemas LOGIQ™.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Sistema de Ultrasonido para diagnóstico General Electric Vivid T9 del fabricante Ge Medical Systems (China) Co, Ltd.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante ha detectado que ciertos sistemas de ultrasonido Vivid, pueden apagarse inesperadamente al almacenar imágenes manual o automáticamente en PACS, lo cual puede ocurrir si caracteres no ASCII como «Ø» o «Æ» están contenidos en las descripciones programadas del procedimiento o en el número de adhesión en la lista de trabajo de la modalidad DICOM, ocasionando retrasos en los procedimientos y potenciales eventos o 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", orienta a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del Sistema de Ultrasonido para diagnóstico General Electric Vivid T9 del fabricante Ge Medical Systems (China) Co, Ltd. debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda mantener especial atención a la correcta utilización del Sistema de Ultrasonido para diagnóstico Vivid T9 en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante Ge Medical Systems (China) Co, Ltd., para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos en pacientes, usuarios o demás personal de salud, así como para mantener el buen funcionamiento de los dispositivos.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 044/2021** 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 seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o 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:

  
MsC. Ana Pilar Jova Bouly  
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED

