

COMUNICACIÓN DE RIESGO 050/2021

La Habana, 17 de agosto de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Sistemas de tomografía y PET/CT de Philips

Referencia: INGENUITY TF

Fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.

Lote/Serie: Específicos

Problema: Actualización de las instrucciones de uso (IFU).

Número de identificación de la notificación: No. 085-2021

Descripción del dispositivo:

El Ingenuity TF PET/CT combina el desempeño de la tecnología Philips Astonish TF Tiempo-de-Vuelo PET con avances de CT como Philips iPatient, iDose² y la reducción de artefactos metálicos para implantes ortopédicos grandes (O-MAR).

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras de otros países, que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de la alerta referente a los Sistemas de tomografía y PET/CT de Referencia INGENUITY TF del fabricante Philips Medical Systems.

El fabricante de los equipos referenciados informa, que dentro de las instrucciones de uso (IFU) en la información del escaneo de virus y actualizaciones, se describe la función de actualización automática relativa a los archivos de definición de virus de McAfee (archivos DAT). El proveedor del software del antivirus actualmente en uso, ya no admitirá la versión del antivirus McAfee, situación que podría llegar a ocasionar una presentación de imagen retrasada durante el procedimiento intervencionista.

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 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 que afecte la seguridad del paciente.

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.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 050/2021**, la cual será informada al SNS, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

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:


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

