

COMUNICACIÓN DE RIESGO 051/2021

La Habana, 3 de septiembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia reguladora de Irlanda (HPRA)

Dispositivo afectado: Analizador de inmunoensayo

Modelo: AQT 90 Flex

Número de serie: superior a 93-838R0564

Fabricante: Radiometer

Problema: actualización del software para evitar que se muestre hora incorrecta en pantalla, ajustes de calibración, control de calidad y en resultado impreso.

Número de identificación de la notificación: v45363

Descripción del dispositivo:

El analizador de inmunoensayo se utiliza para realizar diferentes pruebas de función tiroidea, de fertilidad, diagnóstico de anemias, diabetes, enfermedades infecciosas y marcadores cardíacos y óseos.

Descripción de problema:

A partir de la búsqueda en agencias homólogas que se hace como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa emitida por la autoridad HPRA sobre el Analizador de inmunoensayo AQT 90 Flex de Radiometer. El fabricante informa que se detectó a finales del 2020 que se estaban presentando problemas en el reloj interno de los equipos con número de serie superior a 393-838R0564, ocasionaba que se mostrara la hora de forma incorrecta en pantalla, resultados de calibración, control de calidad y resultados impresos del paciente. Como parte del seguimiento a una Notificación de seguridad emitida en diciembre de 2020 y para darle una solución momentánea a esta problemática, el fabricante informa que se realizará una actualización del software del dispositivo, mientras se trabaja en una solución definitiva.

Se adjunta el documento original de Alerta emitido por el fabricante donde se detallan dichos errores.

Recomendaciones del CECMED:

El CECMED recomienda que, ante la detección del Analizador de inmunoensayo AQT 90 Flex del fabricante Radiometer con número de serie superior a 393-838R0564, en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos ante la aparición de los problemas mencionados. De presentarse alguna situación como las anteriormente descritas, se deben tomar las medidas necesarias para evitar confusiones y malas interpretaciones en los resultados del

equipo. Comunicar al personal de Electromedicina de la unidad donde ocurra el problema mencionado, para que se proceda a darle solución a los mismos, según corresponda.

Ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 051/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

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:



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