

COMUNICACIÓN DE RIESGO 081/2021

La Habana, 18 de noviembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Equipos de resonancia magnética Philips
Referencia: Ingenia
Fabricante: Philips Medical Systems Nederland B.V.
Lote/Serie: Específicos
Problema: Presenta una falla mecánica (perfil de engranaje incorrecto).
Número de identificación de la notificación: No. 158-2021

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 para Resonancia magnética Philips de referencia Ingenia, fabricante Philips Medical Systems Nederland B.V.

El fabricante informa que se ha detectado un problema relacionado con el table top de los equipos referenciados, debido a que no puede entrar o salir completamente cuando se utiliza el modo manual de la mesa para el apoyo del paciente, esto se presenta debido a una falla mecánica (perfil de engranaje incorrecto), lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e 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", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, 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 estos equipos 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 posibles daños a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 081/2021** 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 un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

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**.

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.