

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 082/2021

**La Habana, 19 de noviembre de 2021**  
**“Año 63 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Sistema digital de diagnóstico por ultrasonido Hitachi

**Referencia:** ALOKA ARIETTA 850

**Lote / Serial:** Específicos, con versiones de software 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2

**Fabricante:** Hitachi Ltd.

**Problema:** Relacionado con la función Shear Wave Elastography (SWE).

**Número de identificación de la notificación:** No. 166-2021

### **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 una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Sistema digital de diagnóstico por Ultrasonido Hitachi, referencia ALOKA ARIETTA 850 del fabricante Hitachi Ltd.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante ha detectado que existe un problema relacionado con la función Shear Wave Elastography (SWE), ya que la potencia acústica supera el límite establecido por la normatividad de seguridad en función de la posición de foco de la zona explorada, adicionalmente esta función solo está disponible con la sonda convexa C252 y se puede utilizar únicamente tres veces si no se realiza la actualización del software (a la versión 4.1.1).

### **Recomendaciones del CECMED:**

- 1- 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 previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS del Sistema digital de diagnóstico por Ultrasonido Hitachi, del fabricante Hitachi Ltd.
- 2- Además, el CECMED indica mantener especial atención a la correcta utilización del Sistema digital de diagnóstico por Ultrasonido Hitachi en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante Hitachi Ltd., para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos en pacientes, usuarios y demás personal de salud, así como para mantener el buen funcionamiento de los equipos.

- 3- Analizar por el Centro Nacional de Electromedicina, la disponibilidad y funcionamiento de los dispositivos de referencia en unidades del SNS, para evitar riesgos a la seguridad del paciente durante su uso.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 082/2021** 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.

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:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.