

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 013/2022

La Habana, 19 de enero de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia ANVISA de Brasil

**Dispositivo afectado:** Aceleradores lineales ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist

**Modelos afectados:** ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist

**Números de serie afectados:** 10514; 10587; 10852

**Fabricante:** Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.

**Problema:** Posibilidad de administrar la dosis en el isocentro equivocado. Actualización de información.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3744 (Tecnovigilancia)

### Descripción del Dispositivo:

Las gamas ARTISTE, ONCOR y PRIMUS de sistemas aceleradores lineales digitales están diseñadas para administrar radiación de electrones y fotones de rayos X como tratamiento terapéutico del cáncer.

### 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 Aceleradores lineales ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist del fabricante Siemens Healthcare GmbH.

El fabricante ha sido informado de un posible problema de seguridad relacionado con el tratamiento de pacientes al utilizar los aceleradores lineales ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist. Existe la posibilidad de que un usuario seleccione el sitio incorrecto para el tratamiento, con la posibilidad de administrar la dosis al isocentro incorrecto.

### 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.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 013/2022** 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 ANVISA.
2. Además, el CECMED orienta la revisión exhaustiva en instituciones del SNS del país, para verificar si se encuentra en uso el equipo de referencia, el que debe ser analizado por recursos humanos especializados del Centro Nacional de Electromedicina, para comprobar su funcionamiento, con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos que afecten la seguridad del paciente.
3. 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: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o se informe 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 Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.