

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 034/2021

**La Habana, 25 de marzo de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia ANVISA de Brasil

**Dispositivo afectado:** Dispositivo de Rayos X de Control Remoto Digital

**Modelo afectado:** Sorialvision G4

**Números de serie afectados:** MP0000C9C002; MP0000C82002; MP0000C9C001;  
MP0000CA3001.

**Fabricante:** Shimadzu do Brasil Comércio Ltda

**Problema:** Problemas en el modo fluoroscopia y en el valor de dosis calculado. Actualización de software.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3790 (Tecnovigilancia)

### **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 al Dispositivo de Rayos X Sorialvision G4 del fabricante Shimadzu do Brasil Comercio Ltda.

El fabricante ha identificado que, debido a problemas de software, es probable que ocurran algunas situaciones, pero sólo cuando se llevan a cabo ciertas operaciones:

- 1- En el modo de fluoroscopia pulsada, la frecuencia del pulso real/utilizada es diferente de la seleccionada por el operador.
- 2- En el modo de fluoroscopia, el filtro BH real/usado es diferente del seleccionado.
- 3- El valor de la dosis calculada que se muestra en el monitor es superior al valor real que emite el equipo; sin embargo, si el equipo tiene instalado un dosímetro, el valor mostrado en el monitor será correcto/real.

Si el operador no sigue las recomendaciones de esta acción de campo, como consecuencia de los problemas descritos anteriormente causados por el problema en el software del equipo, el valor de la dosis irradiada puede ser superior al seleccionado por el operador.

La empresa hace las siguientes recomendaciones a los usuarios:

- No pisar el pedal de la fluoroscopia antes de introducir los datos del paciente en el sistema.
- No cambie del modo de fluoroscopia continua al modo de fluoroscopia pulsada mediante el panel táctil.
- No utilice la Edición de procedimiento temporal durante el examen para cambiar el modo de fluoroscopia.
- No realice una fluoroscopia inmediatamente después de realizar un examen en el modo de radiografía general.

- No cambie el tamaño del campo de visión (FOV) de los valores más pequeños (12"/9"/6") a los valores más grandes (17"/15") con fluoroscopia de 30 fps (fotogramas por segundo) está seleccionado.
- No cambie los valores de voltaje (kV) del tubo de rayos X, esto también significa que no cambie los valores de IBS (Control automático de brillo) y los valores de densidad; cuando el modo de fluoroscopia es de 30 fps (fotogramas por segundo).

**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 como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos dispositivos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente. También indica que, si se detecta la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su funcionamiento por los especialistas del Centro Nacional de Electromedicina (CNE).

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 034/2022** 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. 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 equipos, notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto: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 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.



Página 2 de 2