

CEDMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 009/2023

La Habana, 18 de abril de 2023

“Año 65 de la Revolución”

Ref: F202304022cu

Fuente: Representación de Siemens Healthcare GmbH en Cuba

Dispositivo afectado: Equipo de Angiografía Artis

Modelo: Artis Zee Floor

No. Serie: 136487

Versión de software: VC14J

Referencia: 10094135

Clase de Riesgo: IIb

Especialidad médica: Imagenología

Fabricante: SIEMENS, Alemania

Problema: Fallo repentino del Sistema de Adquisición de Imágenes (IAS)

Descripción del dispositivo:

Artis Zee es una familia de sistemas de angiografía modular monoplano y biplano, está desarrollado para el diagnóstico por imágenes y procedimientos intervencionistas. El sistema de formación de imagen se puede configurar por módulos para diferentes aplicaciones según su utilización.

Descripción del problema:

La Representación del fabricante Siemens Healthcare GmbH en Cuba notificó un evento adverso ocurrido en China, con un equipo de angiografía, de la marca SIEMENS y modelo Artis Zee Floor. El dispositivo médico afectado presentó problemas con la computadora de adquisición de imágenes (IAS) durante el procedimiento médico, lo que impidió la obtención de imágenes radiológicas para la desoclusión de vasos intracraneales.

Durante el procedimiento para tratar al paciente que fue diagnosticado con infarto cerebral, el Sistema de Adquisición de Imágenes (IAS) falló repentinamente y cambió al modo de derivación "BYPASS", donde sólo estaba disponible la fluoroscopia continua, con una calidad de imagen reducida y las escenas no se podían guardar ni revisar. De acuerdo con la información suministrada, el paciente fue

trasladado a otro hospital para recibir tratamiento adicional, ya que varios reinicios no resolvieron el problema, porque el sistema arrancaba siempre en modo "BYPASS". Este retraso/interrupción durante el procedimiento clínico, trajo como consecuencia al paciente una afectación visual permanente.

Resultados de la investigación:

La investigación técnica y detallada realizada por el fabricante reveló que, la computadora (PC) del IAS se afectó abruptamente debido a la falla de la memoria de acceso aleatorio (RAM) y que al reemplazar el componente afectado se resolvió el problema.

Una de las posibles causas según la opinión de los expertos afirma, que el envejecimiento del hardware provocó la falla del módulo RAM, pues la PC del IAS ha estado en funcionamiento durante los últimos 8 años.

Recomendaciones del CECMED:

La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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 de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Además, el CECMED indica que, ante la detección del referido equipo en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al personal del Centro Nacional de Electromedicina, para prevenir que ocurran eventos adversos similares que afecten la seguridad del paciente.

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

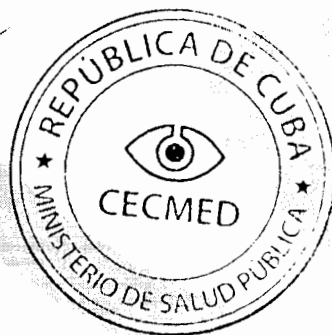
1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 009/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el SNS y se solicita verifiquen si los equipos instalados en sus instituciones coinciden con los mencionados en esta comunicación.
2. Informar de dicha problemática a las unidades que tienen instalado este tipo de Dispositivo medico en el país, para la correspondiente revisión de los mismos por parte de los Electromédicos.
3. Solicitar a la Empresa EUMEDA SIEMENENS que informe el cronograma de sustitución de los hardwares del módulo RAM en cada uno de los Angiografos Artis instalados, para evitar eventos adversos.

4. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones emitidas en la presente comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@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, Grupo Nacional de Cardiología, 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.