

COMUNICACIÓN DE RIESGO 003/2021

La Habana, 12 de febrero de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia HPRA de Irlanda

Dispositivo afectado: Sistema de angiografía Artis Zee/Q/Q.Zen, sistema con mesa Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR) con versión de software VD11E

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH.

Problema: Movimiento de la mesa bloqueado o limitado.

Número de identificación de la notificación: v45037

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa publicada por la autoridad HPRA sobre Sistemas de Angiografía Artis Zee/Q/Q.Zen, sistema con mesa Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR) con versión de software VD11E del fabricante Siemens Healthcare GmbH.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta para informar sobre un posible problema con el funcionamiento de la mesa del equipo, que puede ocurrir un bloqueo o limitación del movimiento de la mesa en caso de que el Interruptor Limitador de Seguridad se encuentre defectuoso, este se activa por defecto mientras la mesa no alcance la posición final. La función del Interruptor Limitador de Seguridad es prevenir movimientos de la mesa más allá de los límites definidos. Si este problema ocurre, el sistema ejecuta una parada de seguridad. Todos los movimientos de la mesa son bloqueados y pueden ser reactivadas solamente por el servicio de ingeniería. El problema fue identificado por una observación regular de campo. La causa raíz del bloqueo del movimiento de la mesa es un error de software en la unidad de control. El fabricante informa que se realizará una actualización del software como medida correctiva, mientras esta acción no sea completada, el fabricante recomienda establecer procedimientos de emergencia apropiados para evitar la aparición de accidentes indeseados, además se debe asegurar la continuidad del tratamiento del paciente de alguna forma alternativa en caso de que exista algún peligro para la seguridad del paciente.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la situación presentada por este equipo, el Grupo 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",

orienta que se debe revisar el Sistema de angiografía Artis Zee/Q/Q.Z en, sistema con mesa Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR) para comprobar en el equipo si la versión de software actual se corresponde con la referida (versión de software VD11E), con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos indeseados.

El CECMED recomienda, que al detectarse la versión de software VD11E en algún Sistema de angiografía Artis Zee/Q/Q.Z en, sistema con mesa Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR) instalado en alguna unidad del SNS, se debe estar atentos ante la aparición de cualquiera de los problemas mencionados. De presentarse alguna situación como las referidas anteriormente, se debe evitar la utilización de estos equipos hasta tanto no se garantice la seguridad en el funcionamiento del mismo o sea solucionado el problema completamente mediante la actualización del software anunciada por el fabricante.

Al detectarse cualquier problema con estos u otros productos notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 003/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba, CNE y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

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 César Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.