



CECMED

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

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO 010/2021

La Habana, 26 de febrero de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Equipo Sistema de ultrasonido EPIQ

Modelos afectados: EPIQ, EPIQ 5, EPIQ 7.

Fabricante: Philips Medical Systems Ltda.

Problema: Fallo del brazo del panel de control.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3426 (Tecnovigilancia)

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 la Alerta de Tecnovigilancia publicada por la autoridad ANVISA sobre Sistema de ultrasonido EPIQ del fabricante Philips Medical Systems Ltda.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que los sistemas de ultrasonido EPIQ pueden tener de 1 a 4 tornillos faltantes o sueltos en la base del brazo. El brazo del panel de control puede romperse y caer si se aplica presión al ajustar o mover el panel de control. Según la empresa, si se produce el problema, puede suponer un riesgo para pacientes y usuarios. El usuario y / o el paciente pueden resultar herido si el panel de control se cae.

El fabricante recomienda establecer acciones de emergencia apropiadas para evitar la aparición de accidentes indeseados y continuar con el procedimiento de exploración a los pacientes.

AL UTILIZAR EL SISTEMA:

- No aplique fuerza hacia abajo en el carro o en el panel de control del sistema de ultrasonido EPIQ cuando el brazo de control esté bloqueado o en la posición más baja. Esto incluye apoyarse en el sistema, como extender el brazo a través del sistema hasta el paciente.

AL COLOCAR EL SISTEMA:

- Coloque correctamente el panel de control al lado del paciente para una mejor ergonomía, en lugar de colocarlo sobre el paciente, durante los procedimientos de exploración.
- Al ajustar las alturas de las barandillas de la cama y / o camillas, asegúrese de que estén todas alejadas del panel de control para evitar una carga excesiva.

DURANTE EL TRANSPORTE DEL SISTEMA:

- a) No gire ni empuje el panel de control cuando ajuste o mueva el sistema.
- b) Cuando transporte el sistema, empuje el sistema desde atrás usando las palancas ubicadas detrás del panel de control. Al comenzar a mover el sistema o detener el movimiento del mismo, evite una presión repentina hacia abajo en el panel de control.

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 ultrasonido EPIQ, con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos indeseados.

La Autoridad Reguladora recomienda, que al detectarse los equipos instalados 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.

Al detectarse cualquier problema con estos u otros equipos 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 010/2021**, 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 Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.