

COMUNICACIÓN DE RIESGO 023/2021

La Habana, 21 de mayo de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA

Dispositivo afectado: Sistema para angiografía Axiom Artis

Referencia: Artis Zee Ceiling

Fabricante: SIEMENS Healthcare GmbH, Alemania

No.Serie: 148494, 148252, 148368

Problema: Abrasión del cableado de los sistemas de techo Artis Zee.

Número de identificación de la notificación: 033-2021

Descripción del dispositivo:

Se aplica para obtener imágenes de diagnóstico simples y biplanares y procedimientos intervencionales. El sistema de formación de imagen se puede configurar por módulos para diferentes aplicaciones según su utilización.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras de otros países, que se realiza como parte de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente a los Angiógrafos ARTIS ZEE CEILING.

El fabricante informa que en algunos de los sistemas referenciados muestran un aumento de la abrasión de sus cables en el punto de salida del interior del arco en C, lo cual podría provocar limitación de la funcionalidad hasta el fallo general del sistema, ocasionando la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, 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", 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 producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED recomienda que ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos ante la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina, para evitar posible peligro para la seguridad del paciente.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, notifique al correo: centinelaeg@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 023/2021**, la cual será informada al SNS, 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, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.