

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 056/2021

**La Habana, 9 de septiembre de 2021**  
**“Año 63 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas GE Healthcare

**Referencia** Centricity Universal Viewer

**Lote / Serial:** Específicos, con versión de software 6.0 SP10 o versiones superiores

**Fabricante:** Ge Healthcare

**Problema:** Error de medición incorrecto.

**Número de identificación de la notificación:** No. 107-2021

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas GE Healthcare de referencia Centricity Universal Viewer.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando un problema al guardar los valores de medición punto a punto, de área inexactos en los estados de presentación en escala de grises DICOM (GSPS), ya que al momento en que se abren series que contienen diferentes tamaños de pixel y se toman las mediciones de las imágenes por herramientas de medición punto a punto o de área, esto genera que los valores se amplíen en el estado guardado de los GSPS. Como consecuencia al momento de realizar una visualización posterior, generará que se muestre un error de medición incorrecto, conduciendo a un diagnóstico erróneo, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

### **El fabricante recomienda:**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el equipo referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Emitir la Comunicación de Riesgo 056/2021 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 INVIMA.
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.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**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:



M.Sc. Ana Pilar Jova Botuy  
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.

