

## ***Alerta de Seguridad 0100***

### ***Doppler Transcraneal***

**Código de Reporte:0100**

**Agosto, 2004**

**Equipo Médico:** Sistema de Imagen de Diagnóstico Ultrasónico [10-429], conocido como Doppler Transcraneal, Modelo EZ-Dop, los números de Serie afectados están entre el LDP4 0024 a LDP4 390.

**Fabricante:** DWL Elektronische Systeme.

#### **Problema:**

Se han detectado problemas o errores en la potencia mostrada en el display de este Modelo y Números de Serie especificados. Cuando se utilizó la sonda de 2 MHZ la potencia reflejada en el display algunas veces no era equivalente a la potencia ultrasónica transmitida. Esto ocurrió en ciertos casos con sets poco usados en los exámenes de rutina. La potencia real efectivamente resultaba mayor que la potencia mostrada en el display pudiendo reflejarse una potencia de Cero (0) mW, y el ultrasonido en verdad estuviera transmitiendo.

#### **Resultados de la investigación:**

Durante la investigación en primera instancia se conoce a través del Grupo de Documentación que este Fabricante está inscrito en nuestro Centro y representado por la Firma Cologny, pero sin embargo ese equipo no ha sido sometido al proceso de Evaluación y Registro; los primeros equipos han sido introducidos desde abril del 2001. El Departamento de Vigilancia en este período de tiempo tampoco recibió ninguna información o Reporte de parte del Representante para comunicar lo sucedido al CCEEM, por lo que no se ha sido consecuente con la Regulación establecida (ER-14).

Así mismo, se reviso la página Web de la FDA donde se pudo confirmar que la Revocación es la No. 0885-04 la cual fue publicada en el Enforcement Report de Mayo 5, 2004.

Se contacta con el Representante de la Firma ante el CCEEM para conocer acerca del problema y de los Números de Serie de los equipos existentes aquí en el país de ese Modelo; como resultado se identifica la ubicación de los equipos y sus Números de Serie los cuales son: LDP4 0146, 0148, 0152, 0173 y 0335; todos incluidos en los Números de Serie implicados.

Dicho Representante declara haber recibido por parte del Administrador de Seguridad del Fabricante toda la información, reconociendo que la actualización debió haber sido de inmediato.

Al respecto el Representante informa al momento de concluir la investigación que ya están actualizados y concluidos dos equipos, y que los tres restantes se harán en los próximos días.

**Acciones:**

**1. A los Usuarios:**

No utilizar el equipo hasta tanto se efectúen las modificaciones por el personal técnico que brinda ese servicio.

Exigir constancia escrita a la Firma de que se han efectuado las modificaciones.

**2. A Representante del Fabricante:**

Someter a proceso de Evaluación y Registro ese producto para cumplir lo establecido en el Reglamento.

De inmediato efectuar la actualización o modificaciones al Software a los equipos pendientes, así como dar Seguimiento.

Una vez actualizado los Software, comunicarlo por escrito al CCEEM.

Informar al CCEEM del resultado de la actualización o modificaciones.

El **CCEEM** comprobará que el Representante de la Firma ha ejecutado la actualización o modificación correspondiente en cada uno de los equipos

**Fuente de Información:** FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos.

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Representante de la DWL MEDICUBA

**El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.**

***Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.***

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.  
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

**Teléfono:** Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora