

COMUNICACIÓN DE RIESGO 089/2021

La Habana, 6 de diciembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Sistema para hemodiálisis y purificación de sangre extracorpórea Baxter.

Referencia: PRISMAX, V2 ROW

Fabricante: Baxter Healthcare S.A.

Lote / Serial: Todos con software versión de software 2.x

Problema: Presenta una anomalía del software que se produce durante su uso.

Número de identificación de la notificación: No. 173-2021

Descripción del dispositivo:

El sistema PRISMAX está diseñado para proporcionar terapias individualizadas y efectivas para pacientes críticamente enfermos en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

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 para hemodiálisis y purificación de sangre extracorpórea Baxter de referencia PRISMAX, V2 ROW del fabricante Baxter Healthcare S.A.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó la alerta informando que debido a una anomalía del software que se produce durante el uso, la cual solo ocurre si se utiliza un archivo de prescripción guardado al configurar un tratamiento, y se realiza un cambio de filtro desechable utilizando el botón “Mismo paciente”, el sistema puede mostrar valores del perfil de prescripción original, en lugar de la actual prescripción, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, “Requisitos para el seguimiento a equipos médicos”, notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED orienta la revisión exhaustiva en instituciones del SNS del país, para verificar si se encuentra en uso el equipo de referencia, el cual debe ser analizado por recursos humanos especializados, para comprobar su funcionamiento, con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos que afecten la seguridad del paciente. Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 089/2021**, la cual será informada al SNS, MEDICUBA 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, Programa Nacional de Sangre, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Jefes de Servicios de Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Personal especializado y Fabricante.

Aprobado por:



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