



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

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

ALERTA 001/2022

La Habana, 13 de julio de 2022
“Año 64 de la Revolución”

F202207019cu

Denominación: Cartucho de hemoperfusión

Código ECRI: 12-001

Modelo: Adsorba 150 C
Adsorba 300 C

Lote: 1-601
1-448 / 1-449 / 1-450

Fabricante país: Gambro Dyalisatoren GmbH, Alemania

Distribuidor: Baxter S.L.

Suministrador para Cuba: Carimed Canada

Fecha de recibido: 8 de julio de 2022

Clase de riesgo: IIb

Fuente de Información: Carimed Canada

Aplicación: La hemoperfusión es un tratamiento indicado para las intoxicaciones por drogas o sustancias químicas y para la encefalopatía hepática.

Asunto: Retirada del mercado de lotes de cartuchos de hemoperfusión Adsorba 150 C y Adsorba 300 C.

Descripción del problema:

La Empresa Carimed Canada, en su carácter de suministrador para Cuba, ha informado al CECMED que Baxter Healthcare está retirando del mercado lotes de cartuchos de hemoperfusión Adsorba 150 C y Adsorba 300 C. La causa del retiro es la posible presencia de partículas en suspensión en el cartucho, lo que representa un riesgo para la seguridad del paciente ya que, de no detectarse antes del uso, podrían llegar al sistema vascular y causar un evento adverso potencialmente grave para la salud. Baxter declara que, hasta el momento, no se han informado eventos graves asociados con este problema.

Investigación:

Como parte del proceso de investigación, la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED ha procedido a la apertura del expediente F202207019cu. Se conciliaron los datos ofrecidos por Carimed Canada referente a los productos importados, según lotes y cantidades y se procedió a comunicar a EMSUME que las existencias en almacenes de este dispositivo deben ser retenidas.

Para la información oportuna a todas las unidades del Sistema Nacional de Salud, se emite la presente alerta de seguridad y se indica:

Orientaciones del CECMED:

Para la retirada de los lotes del producto afectado por esta alerta de seguridad, el almacén nacional y los provinciales, así como en las instituciones de salud deben:

- 1- Identificar los lotes señalados y separarlos de sus stocks.
- 2- El almacén nacional y los provinciales no realizarán distribuciones de los productos que puedan quedar en sus inventarios, ni las instituciones de salud utilizarán los disponibles.
- 3- Comunicar esta información a todo el personal que utilice estos dispositivos dentro de las instituciones de salud.
- 4- En caso de tener existencias del producto, complete el formulario que se adjunta en el Anexo y envíelo a la dirección centinelaeqm@cecmecmed.cu

La Sección de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda que, ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo centinelaeqm@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, Directores Provinciales de Salud, MEDICUBA, EMSUME, Carimed Canada, 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.

ANEXO :

Caracterización de existencias de Cartuchos de hemoperfusión Adsorba 150 C y Adsorba 300 C distribuidos al Sistema Nacional de Salud (2019-2022).

Nombre y dirección de la institución:

Nombre de la persona que reporta:

Cargo :

Número de teléfono y localización:

De los productos bajo vigilancia señale con una X que tipo está disponible en su institución y complete los datos para ellos:

	Tipo de producto disponible	Lote	Cantidad total
Adsorba 150 C			
Adsorba 300 C			