

COMUNICACIÓN DE RIESGO 070/2022

La Habana, 13 de agosto de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref-R202208083 br

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Dializadores DIACAP

Modelos afectados: 7203657 - DIACAP HI PS 18; 7203657 - DIACAP HI PS 1; 720DL19 - DIACAP PRO 19L.

Series afectadas: 990540621; 990520521; 990470421.

Fabricante: B. Braun S.A.

Problema: Presenta una fuga en el acople lateral.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3922 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo:

Para la purificación de la sangre durante la terapia de reemplazo renal en pacientes adultos.

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 ANVISA referente a los Dializadores DIACAP del fabricante B. Braun S.A.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando la posibilidad de que los dializadores tuvieran una fuga en el acople lateral, por donde pasa el líquido de diálisis, entre la tapa y el alojamiento de las fibras del dializador. El fabricante informa que todas las fugas fueron detectadas en la fase de preparación de la terapia y, además, aclara que no ha recibido reportes de eventos adversos que involucren a los pacientes. Sin embargo, no fue posible excluir la posibilidad de que se produzca una desviación del balance de líquidos si la fuga se detecta en el curso de la terapia de diálisis.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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.

Página 1 de 2

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 que 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: centinelaegm@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 Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 070/2022**, 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, 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.