

COMUNICACIÓN DE RIESGO 032/2023

La Habana, 31 de octubre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref. R202309060br

Fuente: ANVISA

Dispositivos afectados: Líneas de Sangre Arterial y Venosa para Hemodiálisis, Sets de circulación asistida – Farmarin Bloodlines

Número de serie o lotes afectados: 22082501; 22090201; 22090701; 22051401

Fabricante: Promed Science Limited

Problema: Posibilidad de desconexión de las líneas de sangre Farmarin cuando se utilizan en catéteres con conectores valvulados.

Tipo de proceso realizado: Advertencia de Seguridad.

Número de referencia: Alerta Tecnovigilancia/SISTEC 4264

Producto registrado en el CECMED: No se encuentra registrado.

Descripción del dispositivo:

Las líneas de sangre arterial y venosa para hemodiálisis permiten la circulación de sangre del paciente al dializador y su retorno al paciente durante el tratamiento de hemodiálisis. La diferencia entre las líneas arteriales y las líneas venosas radica en que, las líneas arteriales presentan un mecanismo para la colección y transportación de la sangre impura procedente del paciente, conduciéndola al dializador, mientras que las líneas venosas presentan un mecanismo para recuperar la sangre después de ser purificada en el dializador y su función es retornarla al paciente.

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 de Tecnovigilancia emitida por ANVISA, referente a algunas unidades de las líneas de sangre Famarín, debido a que existe la posibilidad de desconexión de dichas líneas cuando se utilizan en catéteres con conectores valvulados, por lo que pueden dañar la junta de silicona interna de estos conectores y desconectarse durante el proceso de hemodiálisis. Entre los impactos potenciales se declara que dicha

desconexión puede provocar una fuga de sangre del sistema durante una sesión de hemodiálisis, provocando la necesidad de cambiar el conector.

La empresa titular del registro aclara, que los dispositivos en cuestión no deben utilizarse en catéteres con conectores valvulados.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, se debe notificar al CECMED, además de informar a los profesionales del centro acerca de que los dispositivos en cuestión no deben utilizarse en catéteres con conectores valvulados, a fin de evitar la aparición del problema mencionado y evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados en unidades y almacenes y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de estos dispositivos médicos, para evaluar la calidad del producto, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

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, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, Grupo Nacional de Nefrología, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

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

