



Alerta de Seguridad 0204

Dializadores de Simple Uso

Código del reporte: 0204

Diciembre, 2007

Equipo Medico: Dializadores de Simple Uso [11-230], MF6, MF7 y MF8,
Modelo: Polisulfona

Numero de Lotes afectados:

- 06349, fecha de expedición: 12 del 2006 y de vencimiento: 12 del 2008
- 07095, fecha de expedición: 04 del 2007 y de vencimiento: 04 del 2012
- 07165, con fecha de expedición: 06 del 2007 y vencimiento: 06 del 2012

Fabricante: MEDITECLAB

Suministrador: AGEM. SA.

Problema:

A través del Programa de Reportes Usuario de Equipos Médicos "REM", nos han sido notificados que durante el reuso de los modelos y lotes de los dializadores mencionados anteriormente han ocurrido los siguientes eventos adversos:

- Fuga de sangre a través de la fibra de la membrana.
- Desgaste con rotura de los puertos de conexión a las líneas arterial y venosa.

En la etiqueta del Dializador aparecen los datos del número de lote y modelo.

Estos dializadores que cuentan con Registro Sanitario ante nuestro Centro pueden estar distribuidos y utilizándose en Servicios de Hemodiálisis de otras Instituciones de Salud y por tanto estar afectados con este problema.

Nuestro Centro continua las investigaciones relacionadas con este problema y hasta tanto no se determinen las causas del mismo ha decidido tomar las siguientes acciones.

Acciones:

1- El CCEEM recomienda :

- Identifique de inmediato si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario los Dializadores del mismo Modelo y Lotes señalados anteriormente y de haberlos utilizado chequear si han ocurrido los

eventos adversos señalados anteriormente y debe comunicarlos de inmediato al CCEEM.

- En los servicios de hemodiálisis que posean en su inventario este tipo de dializadores y que pertenezcan al modelo y lotes antes mencionados, no deben utilizarse por el momento y hasta tanto no se aclaren estos hechos **y si así** lo hacen deben utilizarse **“solamente en un primer uso”**, según las especificaciones del producto.
- Usted tiene la obligación de revisar el número de lote de los Dializadores a utilizar y en consecuencia actuar con las acciones recomendadas en esta Alerta.
- Vigilar la aparición de estos eventos adversos u otros, en los restantes lotes de los Dializadores de este u otros Fabricantes y de aparecer **estos u otros** eventos, deben de ser comunicados de inmediato al CCEEM y a través de la red de nefrología, utilizando el modelo de reporte REM establecido, que se envía de forma adjunta en este correo, de acuerdo a que esta establecido en la regulación vigente **ER-10 “REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud (Programa de Reportes Usuario de Equipos Médicos “REM”)

Distribuidas: Direcciones Provinciales de Salud, Red de Nefrología, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Personal especializado, Enfermería, Importadores, Distribuidores.

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

Fax: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora