

Alerta de Seguridad 2910

Código de Reporte:

Fecha: 20 de mayo 2016

Denominación: Líneas arteriovenosas para hemodiálisis.

Código ECRI: 11-225

Lote: VGC044

Fecha de fabricación: 04/07/2014

Fecha de caducidad: 03/07/2017

Fabricante y país: Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd., China

Suministrador y país: Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd., China

No. de Registro Sanitario ante el CECMED: No tiene

Aplicación: Las líneas arteriovenosas para hemodiálisis constituyen un circuito extracorpóreo formado por una línea arterial y otra venosa. La primera conecta el acceso arterial del paciente al hemofiltro y la venosa lleva la sangre de retorno desde el hemofiltro al paciente, durante el tratamiento con hemodiálisis.

Descripción del Problema:

Mediante el Sistema de Reporte de Equipos Médicos (REM), fue notificado al CECMED la ocurrencia de incidentes relacionados con líneas arteriovenosas para hemodiálisis del fabricante Fresenius Medical Care (Jiangsu)Co. Ltd., de procedencia China consistentes en la activación de las alarmas de los riñones artificiales, cuyas lecturas reflejaban presencia de aire en la línea sin que se pudiera verificar a simple vista en que sector del circuito se localizaba el problema.

Investigación:

El proceso de investigación se inició con la revisión de la base documental del CECMED mediante la que se constató que el Fabricante está inscrito ante la autoridad, que el producto se encontraba en proceso de registro habiendo sido sometido a una evaluación de muestras cuyos resultados fueron satisfactorios con la condición de incluir punccionadores como parte de los accesorios del set de líneas.

Se sostuvieron encuentros con funcionarios de MEDICUBA y EMSUME para precisar cantidad de líneas incluidas en el contrato, fechas de arribo al país y distribución. Se conoció que arribaron al país en el mes de julio e inmediatamente fueron distribuidas al Sistema Nacional de Salud.

Para conocer el comportamiento de uso clínico de estos dispositivos, se realizó un seguimiento diario en condiciones controladas durante 15 días, utilizando el criterio de expertos del Instituto de Nefrología, por ser Centro de Referencia para la Vigilancia de Equipos Médicos del CECMED.

Se elaboró una encuesta dirigida a los servicios de hemodiálisis del País y se aplicó a través de la Red Nefrológica para precisar los centros que tenían disponibilidad del producto y los resultados de uso.

Las evidencias obtenidas mostraron que el fallo se presentó de forma aleatoria, es decir no en todas las líneas, pese a ser del mismo lote; los incidentes observados ocurrieron lo mismo en la fase de ceba del circuito, que durante la hemodiálisis, momento en que la afectación al paciente fue mayor porque además de la demora en el proceder, el sustituir las líneas implicó la pérdida de sangre colectada en ellas. Se manifestaron otros fallos consistentes en:

- Dificultades para acoplar los conectores luer lock a los del equipo de hemodiálisis y ruptura del conector.
- Burbujeo inexplicable en la cámara de goteo.
- Tubuladuras tienen tramos colapsados que no recuperan la luz al estirarlas.

Se obtuvieron muestras procedentes del INEF y de los almacenes nacionales de EMSUME, para realizar ensayos de laboratorio. Mediante métodos cualitativos se comprobó que las tubuladuras presentaban áreas colapsadas. El examen mediante el método de calorimetría diferencial de barrido permitió detectar

cambios en la microestructura de los materiales, dados por variaciones en las temperaturas de fusión de estos polímeros y la aparición de compuestos minoritarios que evidenciaron un proceso de degradación. Teniendo en cuenta los elementos aportados por la investigación del evento adverso y el análisis efectuado durante proceso de evaluación a este concluyó con la denegación a este producto del Registro Sanitario.

Conclusiones:

Los resultados de la investigación del evento adverso, en cuanto al uso clínico y los ensayos de laboratorio, proporcionaron elementos suficientes para demostrar que se encuentran comprometidos los requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto, tanto por el comportamiento aleatorio en la aparición de las fallas que incrementa el factor de inseguridad, cómo el proceso de degradación que ha comprometido las propiedades organolépticas de las líneas.

Las líneas arteriovenosas para hemodiálisis del fabricante Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd., de procedencia China no cuentan con registro sanitario para su comercialización en Cuba.

Acciones:

1. Suspender el uso de las líneas arteriovenosas para hemodiálisis del fabricante Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co. Ltd., de procedencia China, en todos los servicios de hemodiálisis del país.
2. Teniendo en cuenta el riesgo que representa el uso de estas líneas para la seguridad del paciente EMSUME y las Instituciones de Salud deben tomar las medidas correspondientes para la retirada de las mismas, tanto de los servicios cómo de los almacenes garantizando que no sean utilizadas en lo adelante.
3. Atendiendo a las conclusiones de esta investigación MEDICUBA, y ENSUME no incluirán estas líneas en la cartera de contratación para futuras operaciones.

La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

Fuente de Información: Red Nefrológica de Cuba.

El CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Comuníquese a: Viceministro de Asistencia Médica del MINSAP, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Dirección de Hospitales, Grupo Nacional de Nefrología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, EMSUME, y MEDICUBA.

Aprobado por:


Ing. Dulce María Martínez Pereira
Subdirectora

