

COMUNICACIÓN DE RIESGO 016/2021

La Habana, 27 de abril de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA.

Dispositivo afectado: Equipos para colecta, procesamiento e infusión de sangre por Aféresis Amicus

Referencia: Concerniente a kit de intercambio Amicus, referencia X6R2339

Fabricante: Fenwal International Inc

Titular del registro: Fresenius Kabi Ag

Lote: FA20H12145 y FA20J27157

Problema: Falla de calidad del equipo.

Número de identificación de la notificación: No. 083-2021

Descripción del dispositivo:

Esta indicado su uso para colecta de componentes sanguíneos con la máquina separadora de célula sanguínea CS, almacenamiento prolongado de plaquetas y recolección de plasma y glóbulos rojos con la máquina separadora de células sanguíneas AMICUS. Recogida de células mononucleadas y plasma.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta referente a los Equipos para colecta, procesamiento e infusión de sangre por Aféresis Amicus.

La agencia reguladora INVIMA comunica que el fabricante ha identificado la posibilidad de que ciertos lotes de los kits de células mononucleares (MNC) y de intercambio (kits terapéuticos), pudieran presentar en la cámara de separación del cinturón bota, el codo o en el canal del lado, separación del paquete de la centrífuga durante los procedimientos terapéuticos. Teniendo en cuenta que su uso podría generar escapes de sangre, contaminación por patógenos, retrasos en los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes y usuarios, se solicitó retirar el producto del mercado.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que si existe la solicitud de contratación del referido dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación,

comercialización y utilización en el SNS de los Equipos para colecta, procesamiento e infusión de sangre por Aféresis Amicus del fabricante Fenwal International Inc.

Además, el CECMED orienta la revisión exhaustiva en instituciones del país para verificar si se encuentra instalado el equipo de referencia en alguna unidad del SNS, los que deben ser revisados por recursos humanos especializados, para comprobar el funcionamiento de los dispositivos descritos y prevenir la aparición del problema mencionado; con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos y afectaciones a la seguridad del paciente.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 016/2021**, 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, Programa Nacional de Sangre, 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.