

COMUNICACIÓN DE RIESGO 079/2021

La Habana, 17 de noviembre de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Sets de administración de bombas de infusión B Braun.

Referencia: Infusomat Space Line Safeset / 8700118SP

Lote / Serial: 20M11F0000

Fabricante: B. Braun Vietnam Co. Ltd.

Problema: Riesgo del flujo no regulado durante la infusión, se solicitó el retiro del producto del mercado.

Número de identificación de la notificación: No. 277-2021

Descripción del Dispositivo:

Mantenimiento del volumen del fluido. Reemplazo del volumen del fluido. Entrega de agentes Quimioterapéuticos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con las bombas INFUSOMAT SPACE/ INFUSOMA FM/S (bombas de infusión volumétrica). La presión operacional entre el segmento del tubo de la bomba y el paciente debe ser máximo de 2 bar. Los sets son sistemas completos de entrega con un segmento de la bomba incorporada para las diferentes aplicaciones de fluidos antes mencionadas, usando una bomba de infusión volumétrica peristáltica.

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 INVIMA referente a los Sets de administración de bombas de infusión B Braun de Referencia Infusomat Space Line Safeset / 8700118SP del Fabricante B. Braun Vietnam Co. Ltd.

La autoridad reguladora comunica que, el fabricante ha informado que el clamp de protección contra flujo libre fue montado del revés, causando que la línea de infusión no quede cerrada en el momento de apertura de la puerta de la bomba, lo que podría provocar una situación de flujo libre. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos, así como la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

El fabricante recomienda:

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED 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 ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar el producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el SNS.
- 2- Analizar por el Centro Nacional de Electromedicina, la disponibilidad y funcionamiento de los dispositivos de referencia en las unidades de salud para evitar riesgos a la seguridad del paciente durante su uso.

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

Emitir la **Comunicación de Riesgo 079/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita que verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se informe 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, 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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

