

COMUNICACIÓN DE RIESGO 009/2022

La Habana, 12 de enero de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Equipo para diálisis peritoneal Baxter.

Referencia: Equipo de Transferencia para PD minicap de vida útil prolongada con pinza de torsión

Fabricante: Baxter Healthcare S.A.

Lote(s) / Serial(es): Todos los manufacturados entre H16K18069 y H17C14048.

Problema: Se ha detectado daños en los equipos referenciados, por uso de algunos disolventes para limpieza (acetona, tolueno, xileno y ciclohexanona), además que el etiquetado no advierte de su utilización.

Número de identificación de la notificación: No. 339-2021

Descripción del dispositivo:

Está indicado para utilizarse en un sistema de diálisis peritoneal.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias reguladoras 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 al Equipo para diálisis peritoneal Baxter del fabricante Baxter Healthcare S.A.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que ha detectado daños en los equipos referenciados, por uso de algunos disolventes para limpieza (acetona, tolueno, xileno y ciclohexanona), además que el etiquetado no advierte de su utilización, dicha situación podría ocasionar la indisponibilidad de los equipos y la posible presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en las instituciones del SNS se utilizan los dispositivos médicos involucrados en esta comunicación.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comunicar a las instituciones de salud, importadores, distribuidores y comercializadores, que deben implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, la Sección 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", notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED orienta la revisión exhaustiva en instituciones del SNS del país, para verificar si se encuentra en uso el equipo de referencia, el que debe ser analizado por recursos humanos especializados del Centro Nacional de Electromedicina, para comprobar su funcionamiento, con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos que afecten la seguridad del paciente.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 009/2022**, 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, Jefe del Departamento Nacional de Epidemiología, Grupo Nacional de Nefrología, 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.