

## **Alerta de Seguridad 0375**

### **Catéteres de hemodiálisis**

**Código del reporte: 0350, 0375**

**Febrero, 2009**

**Equipo Medico:** Catéteres de hemodiálisis de doble lumen [15-022]  
12 Fr x15cm

**Fabricante:** Special Medical Co., Ltd.

**Marca:** SPECATH®

**Número de Lote afectado:** Todos los Lotes

**País de Procedencia:** China

#### **Problema:**

Los Catéteres de hemodiálisis de doble lumen SPECATH®, del fabricante Special Medical Co. Ltd., son de mala calidad, se doblan y algunos se parten durante su uso.

Este equipo no cuenta con Registro Sanitario autorizado en el país, ha sido **donado** por la República Popular de China y no cumple con las exigencias de seguridad y efectividad para ser usado en este tipo de servicios lo que constituye un riesgo para la vida de los pacientes.

#### **Acciones:**

1- El CCEEM indica que:

- El distribuidor debe proceder a sustituir los Catéteres de hemodiálisis señalados anteriormente por otros de calidad probada y que cumplan con los requisitos establecidos por nuestras regulaciones.
- Cada servicio de hemodiálisis de las instituciones de Salud debe suspender el uso de los Catéteres antes mencionados.

**Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud (Programa de Reportes Usuario de Equipos Médicos "REM")

**Distribuidas:** Directores Adjuntos de Buró Regulatorio, Servicios de Hemodiálisis, 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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora