



COMUNICACIÓN DE RIESGO 012/2023

La Habana, 23 de mayo de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: R202305033cl

Fuente: Agencia ISPCH de Chile

Dispositivo afectado: Oxigenadores pediátricos de membrana extracorpórea

Modelo: QUADROX / VHK / VKMO

Fabricante: Maquet Cardiopulmonary/Getinge

Problema: Retiro del mercado. Barrera estéril potencialmente comprometida y desviación de las especificaciones del recubrimiento.

Número de identificación de la notificación: 315/23

Descripción del dispositivo:

El oxigenador de membrana ha sido desarrollado para uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea. El aparato satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, los modelos con filtro arterial integrado permiten eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 40 µm.

Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Regulatoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de Retiro del Mercado emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, referente a Oxigenadores de ECMO pediátricos QUADROX / VHK / VKMO.

El fabricante se encuentra ejecutando un retiro de mercado de los productos QUADROX- i/iD, VHK 11000 y VKMO 10000/ 11000, debido a que ha identificado dos fallas. Por un lado, una barrera estéril potencialmente comprometida (Fallo 1) y una desviación de las especificaciones del recubrimiento (Fallo 2).

El fabricante señala que, tras la evaluación de peligros para la salud, ha identificado las siguientes situaciones de riesgo y sus respectivos daños potenciales para cada falla del dispositivo:

- Fallo 1: Fallo del envasado estéril, contaminación del dispositivo, exposición a agentes patógenos, entre otros, cuyos daños potenciales incluyen inflamación, infección, sepsis, isquemia y molestias al usuario.
- Fallo 2: Intercambio gaseoso insuficiente, evento trombótico sistémico, utilización de un producto final con propiedades de recubrimiento degradadas, entre otros, cuyos daños potenciales incluyen hipoxemia, isquemia (tromboembolismo), hemólisis, inflamación y molestias para el usuario.

Recomendaciones del CECMED:

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, los cuales deberán retirarse y no distribuirse.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se deben retener los dispositivos de referencia y notificar a la autoridad reguladora para evitar posibles peligros a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 012/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita que verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@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, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, 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.

