



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 027/2023

La Habana, 25 de octubre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202310044cu

Fuente: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú y Fresenius Medical Care.

Dispositivo afectado: Dispositivo Stay-Safe Desinfection Cap

Modelo: SILENCIA®

Fabricante/Importador: Fresenius Medical Care AG & CO KGAA, Fresenius Medical Care Andina S.A.S, Fresenius Medical Care Colombia S.A, Fresenius Medical Care S.A.S

Suministrador: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Problema: Una mayor exposición a la povidona yodada presente en Stay-Safe Desinfection podría provocar hipotiroidismo inducido por yodo y secuelas clínicas asociadas.

Informe de Seguridad: No. 138-2023

Producto registrado en el SNS: Registro vigente hasta el 18/2/2027

Descripción del dispositivo:

Stay-Safe Desinfection Cap es un dispositivo diseñado para proporcionar una barrera de protección contra la contaminación y la infección en los catéteres. Está compuesto por una tapa de plástico con un mecanismo de desinfección incorporado, que permite una desinfección rápida y efectiva del puerto de acceso antes de su uso. Este dispositivo se utiliza para la desinfección de los puertos de acceso de los catéteres venosos centrales y periféricos.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta emitida por Fresenius Medical Care como titular del producto y de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú a partir de una información de seguridad publicada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) referente al dispositivo Stay-Safe Desinfection Cap.

El fabricante (Fresenius Medical Care AG & CO KGaA) informa que, según la bibliografía actual, se ha reconocido que una mayor exposición a la povidona yodada, un potente antiséptico presente en Stay-Safe Desinfection Cap utilizado para cerrar la extensión del catéter de Diálisis Peritoneal, podría provocar hipotiroidismo inducido por yodo y secuelas clínicas asociadas. Esto es especialmente preocupante en el caso de lactantes y niños con volúmenes de llenado peritoneal más pequeños, en los que la sobrecarga de yodo podría provocar un hipotiroidismo secundario, teniendo evidencias de un caso de hipotiroidismo pediátrico durante el tratamiento con diálisis peritoneal. También declaran que la povidona yodada, puede provocar hipersensibilidad y no se debe utilizar en caso conocido de alergia al producto de referencia.

Recomendaciones del Fabricante:

Establecer una estrecha vigilancia de la función tiroidea en pacientes con pequeños volúmenes de llenado peritoneal como lactantes y niños cuando utilicen productos que contengan yodo. El fabricante dentro sus acciones informa que colocarán las advertencias y contraindicaciones correspondientes en las etiquetas y en las Instrucciones Para el Uso (IPU) del producto.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, notificar al CECMED y se debe cumplir las recomendaciones dadas por el fabricante para evitar el mencionado problema y el posible peligro a la seguridad del paciente.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos solicitará al fabricante la información relacionada con la fecha en que procederán a la colocación de las advertencias y contraindicaciones correspondientes en las etiquetas y en las Instrucciones Para el Uso (IPU) del producto.
- Además, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos verificará a través de la Subdirección Comercial de EMSUME, si el fabricante incorporó las advertencias y contraindicaciones correspondientes en las etiquetas y en las Instrucciones Para el Uso (IPU) del producto, antes del proceso de distribución al SNS.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o 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, Grupo Nacional de Nefrología, 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 Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED