

MED
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 028/2023

La Habana, 26 de octubre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref. R202309058cl

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile

Dispositivo afectado: Kit de aféresis AmiCORE

Modelo/ Catálogo/Número de pieza del dispositivo: X6R8882; X6R8884

Número de serie o lotes afectados: varios lotes

Fabricante: Fresenius Kabi AG.

Problema: Montaje incorrecto entre la línea de solución salina y la línea de retorno en el kit de aféresis AmiCORE.

Tipo de proceso realizado: Advertencia de Seguridad.

Número de referencia: Alerta N° 738/23

Producto registrado en el CECMED: No se encuentra registrado.

Descripción del dispositivo:

El kit de aféresis se utiliza para extraer y separar específicamente las plaquetas de la sangre de un donante. El kit con código X6R8882 incluye una aguja única para la extracción de sangre y dos contenedores separados para recolectar las plaquetas y el kit con código X6R8884 es similar al anterior, pero además incluye un conector PAS, para facilitar la conexión del sistema de recolección de plaquetas a la máquina de aféresis.

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 un reporte publicado por el Instituto de Salud Pública de Chile referente a un Aviso de Seguridad de Campo emitido por Fresenius Kabi AG, donde se informa un problema con el ensamblaje de los kits de aféresis AmiCORE, debido al montaje incorrecto entre la línea de solución salina y la línea de retorno en el kit de aféresis.

El fabricante identificó que los kits de aféresis AmiCORE fabricados a partir del 1 de junio del 2023 pueden presentar un problema con el ensamblado, debido a que las líneas de solución salina y de retorno se intercambiaron en la conexión al casete AmiCORE, provocando que la línea de retorno no pase por el detector de aire del dispositivo.

También se declara que existe un riesgo potencial si se hace uso del dispositivo médico con este problema y la línea de retorno contiene aire en su interior, el detector de aire del dispositivo no se activará y el sistema bombeará el aire hacia las venas del paciente, lo cual podría causar eventos adversos graves como una embolia gaseosa.

Recomendaciones del fabricante:

- El fabricante identificó la causa raíz de este problema, señalando que corresponde a un error humano, implementado medidas correctivas en la producción, que consisten en que para todos los lotes fabricados a partir del 1 de junio del 2023, un técnico capacitado verificará que las conexiones del dispositivo médico se encuentren de manera correcta.

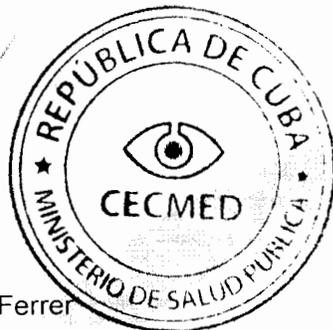
Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS se notificará al CECMED y se debe informar a los profesionales del centro, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados en unidades y almacenes, y ante la aparición de estos dispositivos médicos, debe comunicar a la Autoridad Reguladora, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- Además, el CECMED orienta que ante la existencia del producto de referencia en instituciones del SNS del país, debe notificarse al Centro Nacional de Electromedicina, para que procedan a capacitar al personal que utiliza el dispositivo y comprobar el funcionamiento de los mismos, con el objetivo de evitar la ocurrencia de incidentes o eventos adversos.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o 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 Grupo Nacional de Sangre, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, 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 César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED