



COMUNICACIÓN DE RIESGO 031/2023

La Habana, 30 de octubre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: R202309055fr

Fuente: Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud de Francia (ASNM).

Dispositivo afectado: Kit de catéter crónico Palindrome™: 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm

Fabricante: Medtronic Inc.

Lotes afectados: 2221700131, 2224200233, 2230400271, 2230400272

Referencia del artículo: 8888145015

Problema: Longitud incorrecta del catéter en el paquete

Producto registrado en el CECMED: No registrado.

Descripción del dispositivo:

Los kits de catéter crónico Palindrome™ de 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm están diseñados para hemodiálisis, aféresis y perfusión, los cuales se pueden insertar de forma percutánea o mediante una incisión.

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 la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud de Francia (ASNM) referente al Kit de catéter crónico Palindrome™: 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.

La autoridad francesa informa que a partir del análisis de este producto posterior a la comercialización, se reveló un etiquetado incorrecto de ciertos kits contenidos en cuatro lotes específicos de kits de catéter crónico Palindrome™ de 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm. Algunos etiquetados con una longitud de implantación de 23 cm incluían erróneamente catéteres con una longitud de implantación de 28 cm. La longitud real de implantación del catéter se puede identificar en la etiqueta correcta en el cuerpo del catéter. Se han reportado seis denuncias y no hay reportes de heridos graves ni muertes.

Para los pacientes cuyo catéter implantado proviene de lotes afectados, es posible que no sea necesario un procedimiento de reemplazo. Los médicos deben continuar siguiendo las políticas y

procedimientos específicos del centro para la hemodiálisis con respecto a la permeabilidad, función, efectividad y ubicación del dispositivo, así como para monitorear la condición clínica del paciente.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, notificar al CECMED, se debe informar a los profesionales del centro sobre esta situación, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- 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.
- Es importante que EMSUME proceda a la revisión de las existencias de productos importados o donados similar al de referencia, en unidades y almacenes, lo cual deberá comunicarse de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la presencia de estos dispositivos médicos, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- 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 emitidas.

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, Grupo Nacional de Nefrología, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, 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

