

Alerta de Seguridad 006/2019

REF: R201908017cu

La Habana, 09 de diciembre de 2019
"Año 61 de la Revolución"



- **Denominación:** Set de infusión para bomba de infusión
- **Nombre comercial:** SOLUDROP®
- **Código ECRI :** 80FPA
- **Modelo y Lote:** Soludrop® P (60000 y 60001 con segmento de silicona)
- **Lotes:** Todos
- **Fabricante país:** Dispomed Witt oHG, Alemania
- **Suministrador y país:** EMSUME, Cuba
- **No. de registro ante el CECMED:** I0664002
- **Especialidad :** Medicina Intensiva y Emergencia Adulto y Pediátrica, Anestesiología y Reanimación
- **Clase de riesgo:** IIa
- **Aplicación:** Para la administración de medicamentos y fluidos en tratamientos nutricionales y de infusión

Descripción del problema:

El Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED recibió una notificación procedente del Sistema de Salud relacionada con la distribución de Set de infusión para bomba de infusión, marca Soludrop, para ser empleadas como líneas de infusión, lo que no responde al uso e indicación, para lo que está diseñado el producto.

El problema consiste en que los equipos SOLUDROP poseen un microfiltro de 15 micrones en un área pequeña, indicado para la transfusión lenta en procedimientos de transfusión de glóbulos en casos de anemia o de otros hemoderivados, para el tratamiento de coagulopatías. Esa característica impide que el dispositivo tenga un desempeño adecuado como línea de venoclisis, máxime si se requiere el paso de grandes volúmenes de líquido en poco tiempo, a menos que se emplee alta presión sobre la bolsa. Situación que empeora en el caso de transfusiones rápidas, en las que el paso a presión a través del microfiltro provocaría la hemólisis de los componentes.

Investigación:

A partir de la notificación se procedió a la apertura del expediente de vigilancia de dispositivos médicos R201908017cu.

En entrevista con especialistas del Sistema Nacional de Salud se documentaron las evidencias obtenidas en un servicio, donde se realizó una prueba in vitro para determinar el tiempo necesario para el paso de una bolsa de glóbulos utilizando ese dispositivo, a su máxima capacidad gravitacional (es decir sin el empleo de una bomba). El tiempo requerido fue de una hora.

Se realizó revisión documental donde se comprobó que tanto la inscripción del fabricante, como el registro sanitario del producto, ante el CECMED, han caducado y no se han iniciado trámites para su renovación.

Al analizar las muestras obtenidas se corroboró, que los dispositivos objeto de esta Alerta coinciden en fecha de fabricación y vencimiento, con los presentados a la solicitud para "Autorizo de distribución y uso de productos de uso médico", realizada al Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED en mayo del 2018, cuyo resultado fue: **Denegado** teniendo en cuenta que no se garantizaría la eficacia, efectividad y seguridad del producto luego de su vencimiento.

Conclusiones:

El empleo de estos dispositivos, fuera de las condiciones y usos previstos por el fabricante, lejos de resolver un problema puede complicar el estado y evolución del paciente.

El set de infusión para bomba de infusión, SOLUDROP®, es inefectivo en la administración de grandes volúmenes de sangre en poco tiempo y sin el uso de una bomba auxiliar. Por otra parte el paso de sangre a presión a través del microfiltro aumenta el riesgo de hemólisis de los componentes sanguíneos a transfundir.

Constituyen elementos de riesgo adicionales los descritos en el documento emitido por el CECMED con fecha 16 de mayo del 2018, donde se denegó el autorizo de distribución y uso de este dispositivo.

Teniendo en cuenta el riesgo que representa para la seguridad del paciente, el CECMED indica las siguientes acciones:

1. Suspender el uso del Set de infusión para bomba de infusión SOLUDROP® (60000 y 60001 con segmento de silicona) fabricado por Dispomed Witt oHG - Alemania y suministrado por EMSUME, en todos los servicios de salud del país.
2. EMSUME y las Instituciones de Salud deben tomar las medidas correspondientes para la retirada del dispositivo, tanto de los servicios como de los almacenes, garantizando que no sean utilizadas en lo adelante.
3. La distribución de productos a los que el CECMED no confiere el aprobado durante los procesos de consulta para autorizo de distribución y uso, constituye una violación del Artículo 111, inciso a) Capítulo XI Infracciones y Medidas Sanitarias de Seguridad del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, por lo que en lo sucesivo EMSUME no distribuirá dispositivos para servicios y procedimientos en aplicaciones que no estén aprobadas por el CECMED.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos 72164364 / 7216436.

Distribución: Viceministro de Asistencia Médica, Director de Medicamentos y Tecnología Médica, Director Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Jefes de Servicios de Anestesiología y Reanimación Cardiovascular y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Personal especializado, EMSUME, MEDICUBA.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED