

COMUNICACIÓN DE RIESGO 031/2021

La Habana, 14 de julio de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Equipo para la administración de sangre o componentes sanguíneos Baxter

Referencia: AMC9609

Fabricante: Baxter Ltd., Baxter Healthcare S.A

Titular del registro: Laboratorios Baxter S.A.

Lote: 18F09T722

Problema: Falla de calidad del equipo.

Número de identificación de la notificación: No. 153-2021

Descripción del dispositivo:

El uso está indicado para la administración de sangre o componentes sanguíneos.

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 una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente a los equipos de referencia AMC9609 lote- 18F09T722. La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que el proveedor de servicios de esterilización externo, manipuló intencionalmente los registros del proceso de esterilización relacionados con el procesamiento de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad de Equipos para la administración de sangre o componentes sanguíneos Baxter del fabricante Baxter Ltd previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED orienta la revisión exhaustiva en instituciones del SNS del país, para verificar si se encuentra en uso el equipo de referencia, el que debe ser revisado por recursos humanos

especializados, para comprobar su funcionamiento, con el objetivo de evitar la ocurrencia de accidentes o eventos adversos que afecten la seguridad del paciente.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 031/2021**, la cual será informada al SNS, MEDICUBA y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Programa Nacional de Sangre, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Jefes de Servicios de Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Personal especializado y Fabricante.

Aprobado por:



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