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 060/2021

La Habana, 23 de septiembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia
Dispositivo afectado: Equipo de Aféresis SPECTRA OPTIA Terumo Bct
Referencia: Referencia 61000
Fabricante: Terumo Bct Inc
Lote / Serial: Todos
Problema: Falla de calidad del equipo.
Número de identificación de la notificación: No. 119-2021

Descripción del dispositivo:
El sistema Spectra Optia es una plataforma de aféresis terapéutica, procesamiento celular y recogida de células líder en el sector que permite a los operadores dedicar más tiempo a la atención de los pacientes. Este avanzado sistema utiliza la centrifugación de flujo continuo y la tecnología de detección óptica, proporcionando a los operadores la capacidad de realizar una amplia variedad de procedimientos de aféresis en una sola plataforma.

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 al Equipo de Aféresis SPECTRA OPTIA de referencia 61000 fabricante Terumo Bct Inc.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que ha detectado la ocurrencia de acontecimientos adversos durante la extracción continua de células mononucleares (CMNC), cuando la unidad de glóbulos rojos utilizada para la imprimación personalizada se diluyó hasta un hematocrito inferior al 30%. Esto se produjo debido a la reducción de glóbulos rojos del paciente que incluyó la exacerbación de la anemia, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

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 del Equipo de Aféresis SPECTRA OPTIA Terumo Bct previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

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 analizado 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. Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: **centinelaeq@cecmed.cu** o 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 060/2021**, 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:

M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu