

## ***Alerta de Seguridad 0004***

### ***Cateteres de Diálisis Peritoneal***

**Código de Reporte: 0004**

**Abril, 1996**

**Equipo Médico:** Catéteres de Diálisis Peritoneal.[ 10-742]

**Fabricante:** "Shanghai Institute of Rubber Products" , de Procedencia China.

**Problema:**

Paciente masculino, de 62 años al cual le fueron implantados cinco catéteres en un período menor a tres meses por causas; obstrucción, dislocación y soldaduras, requiriéndose de intervención quirúrgica y/o médica para evitar los daños permanentes o enfermedad temporal no prevista en el etiquetado.

**Resultados de la investigación:**

1. Estos catéteres no están cumpliendo las especificaciones técnico-médicas requeridas dicho problema también se ha
2. presentado con otros pacientes y en varias instituciones.
3. Elaboración y presentación del informe de los resultados de la investigación al Distribuidor del producto (EMSUME) y al Viceministerio de Asistencia Médica.
4. Una misión comercial integrada por el importador y distribuidor visitó al Fabricante, para efectuar el análisis pertinente; el Fabricante aceptó los señalamientos y presentará muestras de este tipo de Catéteres que deberán cumplir las especificaciones técnico-médicas y ser sometidas a su evaluación en nuestro país, a partir de esos resultados se decidirán futuras acciones.

**Acciones:**

1. Comprobar la hermeticidad del envase del producto.
2. Dada las existencias de este producto con las deficiencias detectadas, al menos para el año en curso, es necesario se extremen las medidas de control a los pacientes que requieren de este tipo de Catéter, evitando al máximo daños serios, y repetición de dicho evento

3. Reportar cualquier incidencia que se detecte con este producto, al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**Fuente de Información:** SNS

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería.

**El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.**

***Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.***

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.  
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

**Teléfono:** Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora