

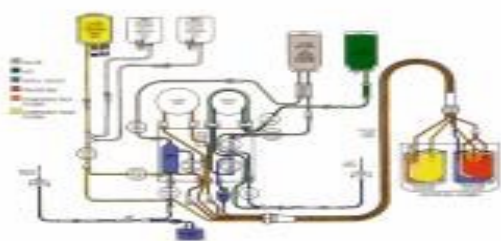
## Alerta de Seguridad 0176

### Kit de aféresis

Código del reporte: 0176

Julio, 2007

**Equipo Medico:** Kit de aféresis para CS 3000 (14-126)



**Los productos incluyen:** Todos los números de lotes que comienzan por “N” de los Kit de aféresis para CS 3000 con códigos de producto 4R2180T, 4R2210T, R4R2210T, R4R2230T. (R4R indica un código internacional)

#### Códigos y Lotes potencialmente afectados

Código	Numero de Lote
4R2180T	N06D17034
4R2180T	N06D24022
4R2180T	N06D26027
4R2150T	N06E16025
4R2180T	N06E22023
4R2180T	N06F12022
4R2180T	N06F15017
4R2180T	N06H17027
4R2180T	N06H29022
4R2180T	N06I0102Q
4R2180T	N06I0S02Q
4R21S0T	N06I11028
4R2180T	N06I14014
4R2180T	N06I25028
4R2180T	N06J05011
4R21S0T	N06J09021
4R2180T	N08J18022
4R2180T	N06J24012
4R2180T	N06J30019
4R2180T	N08K02024
4R2180T	N08K2D026
4R2180T	N06K27O39

Código	Numero de Lote
4R2210T	N05B21Ü23
4R2210T	N05C01031
4R2210T	N05C07020
4R2210T	N05C13031
4R2210T	N05O06Q20
4R2210T	N05D12028
4R2210T	N05D15021
4R2210T	N05D20021
4R2210T	N05E23022
4R2210T	N05E26025
4R2210T	N05F06017
4R2210T	N05F08021
4R2210T	N06F10027
4R2210T	N06G12021
4R2210T	N05G15024
4R2210T	N05J27024
4R2210T	M06A11025
4R2210T	N06A13021
4R2210T	N06A18020
4R2210T	N0SB02O22
4R2210T	N06B08023
4R2210T	NÚ6BQ8029

4R2180T	N06L01024
4R2180T	N08L13029
4R2180T	N06L20016
4R2180T	N07A22013
4R2180T	N07A24027
4R2180T	N07B07020
4R21B0T	N07813028
4R21B0T	N07C07028
4R2180T	N07C0B016
4R2180T	N07C23025
4R2180T	N07D18015
R4H2210T	N05F22022
R4R2210T	N06121027
R4R2210T	N06K13039
R4R221DT	N07B21D13
R4R2210	N07D13016
R4R2230T	N06A30017
R4R2230T	N06C29023
R4R2230T	N08F21023
R4R2230T	N06G19025
R4R2230T	N06HQ3027
R4R2230T	N0«H09024
R4R2230T	N06J03024
R4R2230T	N06K08021
R4R2230T	N07B1501S
R4R2230T	N07B19Q26
R4R2230T	N07D11010

4R2210T	N06B16022
4R2210T	M08C01022
4R2210T	N06G06021
4R2210T	N06C20022
4R2210T	N06C23026
4R2210T	N06C27027
4R2210T	N06D10021
4R2210T	N06E04021
4R2210T	N06E08022
4R2210T	N06F0B018
4R2210T	N06G22029
4R2210T	N06G27028
4R2210T	N06G28034
4R2210T	N07AOS010
4R2210T	N07B22011
4R2210T	N07C19023
4R2210T	N07C30020
4R2210T	N07D26018
4R2210T	N07D30010
4R2210T	NQ7E03014
4R221DT	N07E07023
4R2210T	N07E10027
4R2210T	N07E14037

#### Fabricante: Baxter

**Problema:** Se han detectado dos casos de pacientes en las que las líneas del anticoagulante Citrato Dextrosa (ACD) y de Solución Salina fueron trocadas durante el proceso de ensamble del Kit. Las conexiones invertidas pueden no ser visibles en el monitor y podrían causar una infusión excesiva de ACD en el donante provocando una reacción severa incluyendo muerte.

Aunque los dos reclamos están limitados al código de producto **R4R2230T**, lote N08H03027, sin incidentes de seguridad asociado y sin reportes de este problema en otros códigos/lotos del Kit de aféresis para CS 3000, como medida de precaución el fabricante procede al retiro voluntario de todos los lotes “N” de aféresis para CS 3000, con códigos de producto 4R2180T, 4R2210T, R4R2210T, R4R2230T.

#### Acciones:

1.-Identifique si en su Institución existe el Kit de aféresis para CS 3000 señalado anteriormente, comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y proceda como medida de precaución al retiro de todos los lotes “N” de aféresis para CS 3000, con códigos de producto 4R2180T, 4R2210T, R4R2210T, R4R2230T.

2.- Esté alerta en su institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares.

3.- Si en su institución ha ocurrido un evento con el Kit de aféresis para CS 3000, reportar de inmediato al CCEEM a través del modelo de reporte establecido. Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web: [www.eqmed.sld.cu/Documentos\\_Regulatorios/Regulaciones/ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/Documentos_Regulatorios/Regulaciones/ER-10).

**Fuente de Información:** Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria. Caja de Seguro Social-Panamá

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Servicio de Hematología y Bancos de Sangre, 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:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora