



## ***Alerta de Seguridad 0328***

### ***Dializadores de Simple Uso***

**Código del reporte: 0328**

**Noviembre, 2008**

**Equipo Medico:** Dializadores de simple uso. [11-230]

**Modelo:** POLISULFONA -LPS 180

**Número de Lote afectado:** BS 06 408, 071495, fecha de vencimiento: junio 2013

**Fabricante:** IB MÉDICA

**Suministrador:** Euro Trade

**Problema:**

A través del Programa de Reportes Usuario de Equipos Médicos “REM”, nos ha sido notificado que en el modelo y lote de los dializadores mencionados anteriormente han ocurrido los siguientes eventos adversos:

Los problemas de los mismos están en relación a:

- Fuga de líquido de diálisis a través del puerto de diálisis la fibra de la membrana, lo que se relaciona con el no acople adecuado y selle hermético de dicha conexión. Secundario a este evento comienza la entrada de aire al compartimiento de líquido de diálisis y caída de presiones, no pudiéndose continuar el proceder de hemodiálisis con rotura de los puertos de conexión a las líneas arterial y venosa.

Se nos plantea que más de 40 dializadores han sido desechados de modo documentado por dicha causa.

En la etiqueta del Dializador aparecen los datos del número de lote y modelo.

Estos dializadores que cuentan con Registro Sanitario ante nuestro Centro pueden estar distribuidos y utilizándose en Servicios de Hemodiálisis de otras Instituciones de Salud y por tanto estar afectados con este problema.

## **Acciones:**

### **1- El CCEEM recomienda:**

- Que cada servicio de hemodiálisis de las instituciones de Salud identifique de inmediato si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario los Dializadores del mismo Modelo y Lote señalado anteriormente y de haberlos utilizado chequear si han ocurrido los eventos adversos señalados anteriormente y debe comunicarlos de inmediato al CCEEM.
- Vigilar la aparición de estos eventos adversos u otros, en los restantes lotes de los Dializadores de este u otros Fabricantes y de aparecer estos u otros eventos, deben de ser comunicados de inmediato al CCEEM y a través de la Red de Nefrología, utilizando el modelo de reporte REM establecido, que se envía de forma adjunta en este correo, de acuerdo a que esta establecido en la regulación vigente **ER-10 “REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede consultar en nuestra página Web:  
[www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10)

**Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud (Programa de Reportes Usuario de Equipos Médicos “REM”)

**Distribuidas:** Directores Adjuntos de Buró Regulatorio, Instituto de Nefrología, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Personal especializado, Enfermería, Importadores, Distribuidores.

**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