



Alerta de Seguridad 0328a

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:

Esta alerta es una continuación de la alerta 328 sobre los Dializadores de Simple Uso emitida recientemente por nuestro Centro. Se ha podido conocer durante el proceso de investigación que el lote afectado ha sido suministrado al país en cantidad de 600 dializadores. Con hasta el momento no ha podido conocerse la distribución de los mismos en el Sistema Nacional de Salud el CCEEM se ve obligado a tomar las siguientes acciones:

Acciones:

1- El CCEEM indica que:

- Al fabricante y/o representante que deben conocer la distribución en las instituciones de Salud de los equipos que ellos suministran de acuerdo a lo establecido en el cumplimiento de las regulaciones vigentes e informar al CCEEM lo antes posible la ubicación de los dializadores de POLISULFONA-LPS lote 180. BS 06 408, 071495 en nuestro país.
- A los distribuidores de los dializadores de POLISULFONA-LPS lote 180. BS 06 408, 071495 que deben enviar al CCEEM de forma urgente la distribución de los mismos en nuestro país.
- A las Instituciones de Salud con servicio de hemodiálisis que deben identificar en su inventario si tiene los Dializadores de POLISULFONA-LPS lote 180. BS 06 408, 071495 y deben de comunicar al CCEEM la cantidad de este lote que hayan identificado y suspender su uso.

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, Servicios de Hemodiálisis importadores, distribuidores y fabricantes

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

Fax: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora