

Alerta de Seguridad 0375

Catéteres de hemodiálisis

Código del reporte: 0350, 0375

Febrero, 2009

Equipo Medico: Catéteres de hemodiálisis de doble lumen [15-022]
12 Fr x15cm

Fabricante: Special Medical Co., Ltd.

Marca: SPECATH ®

Número de Lote afectado: Todos los Lotes

País de Procedencia: China

Problema:

Los Catéteres de hemodiálisis de doble lumen SPECATH ®, del fabricante Special Medical Co. Ltd., son de mala calidad, se doblan y algunos se parten durante su uso.

Este equipo no cuenta con Registro Sanitario autorizado en el país, ha sido **donado** por la República Popular de China y no cumple con las exigencias de seguridad y efectividad para ser usado en este tipo de servicios lo que constituye un riesgo para la vida de los pacientes.

Acciones:

1- El CCEEM indica que:

- El distribuidor debe proceder a sustituir los Catéteres de hemodiálisis señalados anteriormente por otros de calidad probada y que cumplan con los requisitos establecidos por nuestras regulaciones.
- Cada servicio de hemodiálisis de las instituciones de Salud debe suspender el uso de los Catéteres antes mencionados.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud (Programa de Reportes Usuario de Equipos Médicos "REM")

Distribuidas: Directores Adjuntos de Buró Regulatorio, Servicios de Hemodiálisis, 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

Fax: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora