

Alerta de Seguridad 0595

Equipo para Diálisis peritoneal

Código del Reporte: 0595

Mayo, 2010

Equipo Medico: Sistema para Diálisis Peritoneal Automatizada HomeChoice y HomeChoice PRO [16-792]. Fabricante Baxter Healthcare Corp. Firm



Sistema HomeChoice, numero catálogos: 5C4471, 5C4471R, 5C4474, 5C4474R, T5C4441, T5C4441R, 5C4474D, 5C4474DR

Sistema Diálisis Peritoneal Automatizada HomeChoice PRO, números catálogos: 5C8310, 5C8310R, R5C8320, R5C8320R, T5C8300, y T5C8300R

Problema:

A través del Sistema de Reportes Armonizado se recibe la notificación relacionada con el Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada HomeChoice y HomeChoice PRO para pacientes renales pediátricos y adultos, descritos anteriormente, por presentar riesgo potencial de ocurrencia de sobrellenado, conocido como Volumen Intra Peritoneal Incrementado (IIPV). El IIPV puede resultar en una lesión severa y la muerte, como consecuencia de condiciones que incluyen, pero no se limitan a, hernia diafragmática, hidrotórax, falla cardiaca, edema pulmonar, o efusión pericárdica,

Proceso de Investigación:

El Fabricante Baxter cumplimentando sus obligaciones contenidas en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos y con las Regulaciones vigentes en el país, nos comunico del problema ocurrido y nos envía el documento: "Notificación de acciones relacionadas con el equipo Cicladora Personal HomeChoice para Diálisis Peritoneal, código 5C4471 y 5C4471R", en el cual señalan que están haciendo mejoras al manual y al software del dispositivo HomeChoice con el fin de disminuir la incidencia del sobrellenado, debido a los errores cometidos por parte de los pacientes en la utilización del equipo y/o por errores en la prescripción realizadas por los médicos. Además el fabricante ha emitido una información detallada describiendo los síntomas/signos relacionados con este problema, así como las guías destinadas a los pacientes y otra para el personal medico, a fin de evitarlos.

Toda la información y las acciones que han determinado que se tomen para prevenir la ocurrencia de eventos y problemas señalados anteriormente fueron analizadas con los especialistas vinculados a esta tecnología en nuestro país.

Es importante señalar como antecedentes, que a partir de una notificación recibida de ANVISA en enero del año 2008, el CCEEM emitió la Alerta de Seguridad 0209, relacionada con este mismo tipo de equipo HomeChoice, el cual aun no estaba introducido en el país.

Con toda esta información disponible y como parte del proceso de investigación contactamos con los especialistas nefrólogos pediátricos y adultos que realizan la diálisis peritoneal y que poseen estos equipos. Verificamos que en nuestro país existen 15 maquinas HomeChoice 5C4471, entre los servicios pediátricos, y de adultos; que hay 6 pacientes en tratamiento domiciliario (los que son controlados sistemáticamente por el personal especializado del servicio de nefrología correspondiente).

Nuestros especialistas señalan que en el país hasta el presente, no ha ocurrido ningún problema ni evento adverso relacionado con estos equipos y destacan que es nuestra práctica habitual la capacitación por parte de los especialistas a pacientes y familiares en el uso y entrenamiento de este equipo previa a su utilización domiciliaria, realizándose además controles y seguimientos frecuentes.

Pudimos comprobar además que los equipos 5C4471, constan con el registro sanitario ante nuestro centro.

Acciones correctivas: .-

El CCEEM orienta que:

- 1.- Los Servicios de Nefrología que utilizan las maquinas HomeChoice descritas en esta alerta, cumplan con las recomendaciones emitidas por el fabricante contenidas en las guías dirigidas a pacientes y personal medico.
- 2.- Los especialistas nefrólogos cumplan con las orientaciones emitidas por el Centro de Referencia Nacional Pediátrico y del Instituto Nefrología, así como del Grupo Nacional del Nefrología del país, según corresponda.
- 3.- Cada Servicio de Nefrología este alerta ante la ocurrencia de evento adverso o los problemas descritos en esta alerta, y en caso de ocurrir comunicarlos al CCEEM, utilizando el modelo de reporte REM 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/Documents_Regulatorios_Regulaciones/ ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/Documents_Regulatorios_Regulaciones_ER-10)*

Fuente de Información: FDA; NCAR; Fabricante Baxter Healthcare Corp. Firm

Distribuidas: Dirección Nacional de Asistencia Médica, Directores de Buro Regulatorio Protección para la Salud Provinciales, Servicios de Nefrología que realizan diálisis peritoneal, Red Nacional de Nefrología, Coordinadores de Seguridad, Fabricante, Importador y Distribuidor.

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
Unidad de Vigilancia

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: 638-193



Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora