

Alerta Sanitaria

No 001/18

Fecha 20/02/18

Nombre del Dispositivo :	Kits PORT-A-CATH Y PORT-A-CATH II
Fabricante del Dispositivo :	Smiths Medical
Lote(s) / Serial(es):	87X050, 86X046, 87X040,87X117, 87X044, 87X097,87X178,87X179,87X171,87X180, 87X244, 87X151, 87X173, 87X194, 87X198, 87X237, 87X254.
Fuente de la alerta :	Fabricante

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios DIGEMAPS, informa que ha recibido por parte del Smiths Medical, fabricante del dispositivo **Kits PORT-A-CATH Y PORT-A-CATH II**, informa que ha iniciado el retiro voluntario de 18 lotes identificados como: 87X050, 86X046, 87X040,87X117, 87X044, 87X097,87X178,87X179,87X171,87X180, 87X244, 87X151, 87X173, 87X194, 87X198, 87X237, 87X254.

Estos implantes son utilizados para la administración parenteral de medicamentos, fluidos y soluciones nutricionales, así como para la extracción de muestras de sangre y la inyección de medios de contraste. La implantación de estos dispositivos solo pueden llevarla a cabo médicos con experiencia o formados en la implantación y el mantenimiento de dispositivos de acceso vascular y que conozcan los riesgos relacionados a esta práctica; estos implantes pueden ser introducidos tanto en el brazo como en el pecho de los pacientes.

Motivo del retiro: Smiths Medical informa que la causa que motiva el retiro de estos lotes del producto se debe a que estos no fueron ensamblados correctamente, y en algunos casos los kits PORT-A-CATH incluyen por error un introductor de 6 o 6.5 Fr, en lugar del introductor que corresponde de 8.5 Fr. Asimismo los kits PORT-A-CATH II para inyección mecánica pueden incluir los anillos de cierre equivocados, además del introductor incorrecto estos pueden producir retrasos o fugas.

La DIGEMAPS exhorta a todos los profesionales de la salud, importadores y distribuidores de este dispositivo a remitir cualquier información sobre eventos adversos a los teléfonos (809) 541-0027 al 1-809-200-2538, al correo electrónico aim@ministeriodesalud.gob.do o formulario de notificación de sospecha de reacción adversas en la web <http://www.sespas.gov.do/>

A través del formulario electrónico disponible a través de www.notificacentroamerica.net

Departamento de Tecnología Sanitaria
Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios.