







## COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 002-2018

### RIESGO ASOCIADO AL USO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL

El Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución lo siguiente:

|   |   |   |   |   |                                |
|---|---|---|---|---|--------------------------------|
| <b>DENOMINACIÓN</b>   | <b>CATÉTER VENOSO CENTRAL 12Fr x 15cm DOBLE LUMEN<br/>Specath® Central Venous Catheter Kit</b>  |   |   |   |                                |
| <b>CÓDIGO SAP</b>   | 020100664   |   |   |   |                                |
| <b>MARCA</b>  | SPECATH®  |   |   |   |                                |
| <b>FABRICANTE</b>   | Foshan Special Medical Co. Ltd.-CHINA   |   |   |   |                                |
| <b>REG. SANITARIO</b>   | DM7114E   |   |   |   |                                |
| <b>COMUNICADO</b>   | <p>Se ha evidenciado mediante reportes recibidos en el área de Tecnovigilancia del CRI-EsSalud, que el dispositivo médico en mención, está siendo utilizado para procedimientos de hemodiálisis. Sin embargo, en el empaque del dispositivo médico no existen indicaciones y/o instrucciones de uso ni ninguna simbología respecto a contener manuales o instructivos en donde mencionen su finalidad de uso, tal como:</p> <table border="1" data-bbox="699 1191 1230 1317"> <tr> <td></td> <td>Precaución, consúltense los documentos adjuntos</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Consultar instrucciones de uso</td> </tr> </table> <p>Asimismo, se ha verificado que la autorización por parte de la FDA, registro <b>K021130 (indicada en el rotulado)</b>, señala lo siguiente: <b>“Uso previsto: Los catéteres venosos centrales SPECATH están destinados a proporcionar acceso de corto plazo (menos de 30 días) al sistema vascular para la infusión de líquidos, el control de las presiones y / o el muestreo de sangre”.</b></p> <p>Como se aprecia, el uso previsto del dispositivo médico, <b>no indica procedimientos de hemodiálisis</b>, a pesar que el empaque señale una tasa de flujo único de 335 mL/min.</p> <p>En este sentido, <b>no es seguro el uso del dispositivo médico en mención para procedimientos de hemodiálisis</b>, debido a que se puede presentar falla en el funcionamiento del dispositivo, lo cual podría generar complicaciones asociadas al retiro del dispositivo médico de los pacientes, tales como: <b>embolia gaseosa, fractura de catéter, despliegue o trombo o cubierta de fibrina, hemorragia, infección: local y sistémica, incomodidad y ansiedad del paciente e incisiones inapropiadamente grandes o mal colocadas.</b></p> |  | Precaución, consúltense los documentos adjuntos |  | Consultar instrucciones de uso |
|  | Precaución, consúltense los documentos adjuntos   |   |   |   |                                |
|  | Consultar instrucciones de uso  |   |   |   |                                |

**RECOMENDACIONES**

- No utilizar el CATÉTER VENOSO CENTRAL 12Fr x 15cm DOBLE LUMEN de marca SPECATH® para procedimientos de hemodiálisis.
- En los pacientes que requieren hemodiálisis de manera ambulatoria, se debe utilizar de preferencia el Catéter Venoso Central Curvado de Alto Flujo Doble Lúmen para Hemodiálisis.

Finalmente se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud); las sospechas de incidentes adversos que se observen por el uso de los dispositivos médicos que se utilizan en nuestra institución.

Lima, 11 de mayo del 2018.



EsSalud