

## **NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO CARTUCHO DESECHABLE DE HEMOPERFUSIÓN (SERIE HA) DEL FABRICANTE JAFRON BIOMEDICAL CO., LTD.**

**Viernes, 21 de enero de 2022  
Reporte de Seguridad No. 042**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer la nota urgente de seguridad publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios- AEMPS realizada por la empresa Jafron Biomedical Co., Ltd., referente al Dispositivo médico Cartucho desechable de hemoperfusión (serie HA). La misma describe lo siguiente:

### **Cartucho desechable de hemoperfusión (serie HA)**

**FSCA 2021 001**

**Daño indirecto por información inadecuada en Instrucciones de uso**

Atención:

### **Detalle de los dispositivos afectados:**

TODOS los cartuchos desechables de hemoperfusión (serie HA) desde su lanzamiento.

### **Descripción del problema:**

1) Problema: [Uso específico] En el manual de instrucciones del producto de HA, se describe que elimina los materiales endógenos y exógenos, como medicamentos residuales, toxinas y sustancias metálicas. Esta descripción es muy amplia.

2) Impacto: Esta información puede dar lugar a que usuarios clínicos sin capacitación o experiencia cometan errores en las indicaciones terapéuticas y en la selección de los pacientes.

### **Aviso sobre las acciones que deberá seguir el usuario:**

1) Personal clínico sin experiencia no debe usar este dispositivo.

2) Si tuviera dudas sobre el uso específico, antes de utilizarlo comuníquese oportunamente con personal de soporte médico del distribuidor local o del fabricante.

### **Aviso sobre las acciones que deberá seguir el fabricante:**

Ya se ha comenzado la revisión de las instrucciones; se espera aclarar el uso específico y agregar indicaciones claras. En la siguiente tabla se muestran los detalles relevantes de la revisión. Una vez obtenida la aprobación del organismo notificado, se utilizará el nuevo manual.

ANTES DEL CAMBIO	DESPUÉS DEL CAMBIO
<p><b>[Uso específico]</b> Cartucho desechable de hemoperfusión... elimina los materiales endógenos y exógenos, como medicamentos residuales, toxinas y</p>	<p><b>[Uso específico]</b> Cartucho desechable de hemoperfusión... elimina las moléculas endógenas y exógenas, como citocinas y mediadores inflamatorios,</p>
<p>sustancias metabólicas en los pacientes a través de la adsorción en la resina sintética y la circulación sanguínea extracorpórea.</p>	<p>bilirrubina, toxinas metabólicas y proteicas y medicamentos residuales.</p> <p><b>[Indicaciones]</b> De acuerdo con las prácticas y estudios clínicos, el cartucho desechable de hemoperfusión se indica para eliminar las siguientes sustancias:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Citocinas y mediadores inflamatorios como IL 1, IL 6, IL 8, IL 10, TNF <math>\alpha</math>.</li> <li>2) Sobredosis de medicamentos y venenos como paracuat y carbamazepina órgano fosforados.</li> <li>3) <math>\beta 2</math> MG acumulada, PTH, leptina y toxinas proteicas en complicaciones relacionadas con la hemodiálisis en nefropatía terminal.</li> <li>4) Exceso de triglicéridos y colesterol en pancreatitis aguda grave hiperlipidémica.</li> <li>5) Otras sustancias: bilirrubina, mioglobina.</li> </ol>

*P.D.: Para optimizar la experiencia del cliente, simultáneamente se implementarán otros cambios en el texto.*

### Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados los siguientes dispositivos médicos objeto de la nota de seguridad:

Nro. de Registro sanitario	Fecha de emisión	Fecha de vigencia	Razón social del solicitante	Titular del producto	Nombre del fabricante	Nombre del producto	Marca
6351-DME-0119	2019-01-29	2024-01-29	TRASDIAL S.A.	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD.	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD.	Disponible Hemoperfusion Cartridge	Jafron
6351-DME-0119	2019-01-29	2024-01-29	NIPRO MEDICAL CORPORATION	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD.	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD.	Disponible Hemoperfusion Cartridge	Jafron
6351-DME-0119	2019-01-29	2024-01-29	NIPRO MEDICAL CORPORATION	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD.	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD.	Disponible Hemoperfusion Cartridge	Jafron

Fuente: Base de datos actualizada de dispositivos médicos de la ARCSA.

En este sentido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, emite las siguientes recomendaciones:

### PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos objeto de la nota de seguridad del fabricante.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las revisiones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la nota de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

### PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

- Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la nota de seguridad del fabricante al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a dispositivos médicos a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.