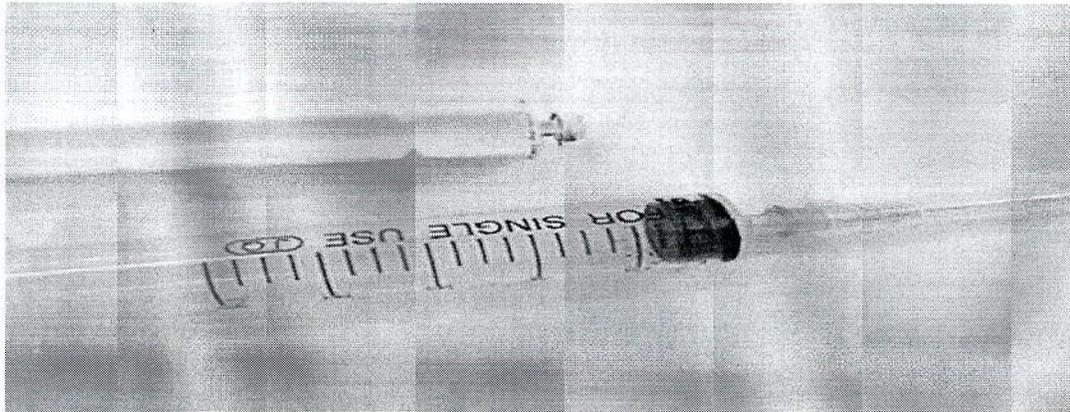


Alerta de Seguridad 005/2021

REF: R202110064 cu

La Habana, 10 de noviembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"



- **Denominación:** Jeringuillas desechables con agujas de diferentes medidas
- **Nombre comercial:** Jeringuilla con aguja de simple uso.
- **Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud

Descripción del problema:

El CECMED a través de la Vigilancia activa realizada a Jeringuillas desechables con agujas de varias medidas, utilizadas fundamentalmente en los procesos de vacunación, recibió algunos reportes de incidentes y eventos adversos procedentes del Sistema Nacional de Salud (SNS). Las notificaciones están relacionadas a problemáticas como agujas anguladas, émbolo retraído, el cual se traba y se puede separar del pistón de goma, quedando partículas adheridas a las paredes del cilindro, provocando salida del líquido a administrar. Esta situación dificulta llevar a cabo el proceder, ya que no se puede hacer extracción de sangre o administración de medicamentos al paciente.

Investigación:

- ✓ Durante el proceso de investigación, se procedió a realizar la revisión documental correspondiente al Registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, además de la importación y entrada de los referidos dispositivos médicos al país, confirmando que se incorporaron a la asistencia médica tanto por Medicuba como por donaciones.
- ✓ Debido a la complejidad de la problemática, se inició con la apertura del expediente de investigación de vigilancia pos comercialización **R202110064 cu**.
- ✓ Se confeccionó la encuesta para Vigilancia activa y en diferentes visitas a centros de salud de APS, para control in situ del proceso, se confirmaron los elementos anteriormente relacionados con el dispositivo de referencia.
- ✓ Además, se realizaron intercambios de información veraz y oportuna sobre el referido problema en las instituciones visitadas.

Teniendo en cuenta el riesgo que representa para la seguridad del proceso, el CECMED indica las siguientes acciones:

- ✓ Las instituciones de salud deben prestar especial atención a la correcta identificación de estos dispositivos en sus inventarios.
- ✓ En caso de observar la presencia de las referidas problemáticas ante la utilización de las Jeringuillas y agujas desechables, deben proceder a separar las unidades afectadas y reportarlo al CECMED.
- ✓ Establecer controles de Jeringuillas en el SNS comprobando los requisitos esenciales del producto, así como su almacenamiento y distribución, iniciando la vigilancia activa.
- ✓ El CECMED notificará a Medicuba la situación relacionada con los diferentes reportes para el control de las importaciones a los fabricantes y /o suministradores responsables de las Jeringuillas afectadas.
- ✓ La Autoridad reguladora mantendrá control y revisión de los procesos de inscripción y registro de fabricantes y/o suministradores de los dispositivos reportados, para control del sistema de gestión calidad de sus productos.

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos médicos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Jefe del Departamento Nacional de APS, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED.

