

Alerta de Seguridad 0628 a Jeringas

Código del Reporte: 0628

Septiembre, 2010

Equipo Médico: Jeringas [13-929]

Jeringuillas de 10 ml desechables, del Fabricante Shangdong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd. Procedencia China.

Lote afectado: 20090115.

Fecha de Fabricación: 20090115 y Fecha de Vencimiento: 20120115

Registradas en el CCEEM, para ser aplicadas en la administración de inyecciones por vía subcutáneas, intravenosas, intramusculares y en la toma de muestras de sangre.

Esta alerta es una continuación de la alerta 0628, referente a las jeringuillas de 10 ml desechables, lote 20090115, emitida en el pasado mes de julio por nuestro Centro, donde se suspende su uso para la realización de la amniocentesis y de cualquier otro proceder.

Proceso de Investigación:

En cumplimiento de la recomendación del punto 3 de la alerta emitida, conocimos la existencia de varios volúmenes de jeringuillas de este fabricante en todo el país, que tienen el mismo número de lote afectado 20090115.

Como parte del proceso de investigación, el CCEEM continuó efectuando los estudios protocolizados, para valorar el uso de estas jeringuillas a los fines para los cuales fueron registradas.

Para ello realizó el ensayo de actividad hemolítica, según ISO 10993-4, a jeringuillas de 5 y 10 ml del lote 20090115 y del lote 20080410 (como control), ambas suministradas por EMSUME, para valorar si se pueden utilizar para la toma de muestra de sangre. El resultado de los porcentajes de hemólisis obtenidos, durante el experimento con el empleo de las jeringuillas de 5 y 10 ml de ambos lotes, fue inferior al 5% establecido según el criterio de Stanley para la positividad. Por tanto se puede considerar que ambas capacidades del lote afectado 20090115 de ambas capacidades, no tienen propiedades hemolíticas en las condiciones experimentales empleadas en el ensayo.

Simultáneamente se realizó el ensayo de toxicidad subcrónica a dosis repetidas, según NC ISO 10993-11:2010 Evaluación Biológica de Equipos Médicos. Ensayos de Toxicidad Sistémica; para valorar uso en administración de inyecciones. Este estudio valora los efectos adversos que se manifiestan después de la administración de dosis múltiples de una muestra de ensayo por día, administrada durante un período de tiempo comprendido hasta 14 días. Al término de este periodo de tiempo, no se observaron signos clínicos que denotaran toxicidad desde el punto de vista macroscópico.

Aún se continúan los trabajos de profundización de esta problemática y se están ejecutando los ensayos de caracterización química, según NC ISO 10993-18, hasta el presente no se han encontrado elementos desfavorables que impidan la utilización de este producto en las indicaciones mencionadas anteriormente.

Referente al fabricante dando cumplimiento al punto 4 de la alerta emitida por el CCEEM, recibimos de los Representantes de Cuba en China, un informe sobre la visita realizada por ellos a la planta productora de Shangdong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd, para

hacer la revisión del proceso de producción de los lotes de jeringuillas para Cuba, así como conocer el estado de la investigación preliminar del lote 20090115 de jeringuillas de 10 ml, afectado por problemas de toxicidad, detectando que existen no conformidades y otros problemas relacionados con el sistema de calidad de la fábrica. Al mismo tiempo nos envían la conclusión de los resultados finales del ensayo de citotoxicidad in vitro, realizado por el laboratorio de la SFDA de China, a las materias primas de polipropileno, tapón de goma y jeringuillas desechables de simple uso con aguja lote 20090115, utilizando la norma ISO 10993-5:2009, comunicando que responde al grado 1, siendo de reactividad leve.

Por su parte el fabricante envió vía correo aéreo al CCEEM, los documentos referentes a los resultados obtenidos en el estudio del no cumplimiento de la toxicidad del lote de jeringuillas 20090115.

Acciones correctivas:

El CCEEM orienta que:

- 1.- Las jeringuillas de 5ml y 10 ml del lote 20090115 sean liberadas, solamente para su utilización en la administración de inyecciones por vía subcutáneas, intravenosas, intramusculares y en la toma de muestras de sangre, para lo cual fueron registradas en el CCEEM.
- 2.- Las jeringuillas descritas en esta alerta, no pueden ser utilizadas para la realización de amniocentesis, de otros procedimientos de cultivos de muestras ni como depósitos de muestras.
- 3.- Los diferentes Servicios de Salud, mantendrán una vigilancia activa sobre el uso de estas jeringuillas, y estarán alertas ante la aparición de algún evento adverso o problema relacionados con este producto, el cual será notificado al CCEEM y los Buroes Regulatorios Provinciales correspondientes, 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.egmed.sld.cu/Documentos_Regulatorios/Regulaciones/ER-10*
- 4.- El CCEEM dará seguimiento a las no conformidades detectadas en el sistema de calidad de la fábrica y tomará las acciones que correspondan de acuerdo al Reglamento vigente.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Dirección Nacional de Asistencia Médica, Centro Genética Medica, Directores de Buro Regulatorio Protección para la Salud Provinciales, Servicios de Diagnóstico Prenatal Citogenético, 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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora