

MED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 030/2023

La Habana, 30 de octubre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref. R202309059br

Fuente: ANVISA

Dispositivo afectado: Jeringuillas Hipodérmicas desechables sin aguja

Modelo/ Catálogo/Número de pieza del dispositivo: BD Plastipak Jeringa hipodérmica sin aguja de 10mL con Luer-Lok™/ 990172.

Número de serie o lotes afectados: 2117968

Fabricante: Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas LTDA

Problema: El embalaje de las jeringas BD Plastipak® de 10 ml puede tener sellos y/o orificios defectuosos.

Tipo de proceso realizado: Advertencia de Seguridad.

Número de referencia: Alerta Tecnovigilancia/SISTEC 4265

Producto registrado en el CECMED: No se encuentra registrado.

Descripción del dispositivo:

La jeringa hipodérmica sin aguja BD Plastipak de 10 mL con Luer-Lok™ es una jeringa que está diseñada para administrar medicamentos contando con una capacidad para aplicar dosis de hasta 10 ml. Posee un sistema Luer-Lok™ el cual proporciona un cierre seguro y hermético. Dicha jeringuilla está diseñada para un solo uso.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de Tecnovigilancia emitida por ANVISA, referente a Jeringuillas hipodérmicas desechables sin aguja de 10ml modelo BD Plastipak, las cuales pueden tener sellos y/o orificios defectuosos.

El fabricante Becton Dickinson está llevando a cabo una retirada voluntaria del catálogo y lote de Jeringas BD Plastipak™ 10 ml, debido a que el fallo de sellado puede estar presente en cualquier punto a lo largo del perímetro del envase, mientras que los orificios pueden encontrarse en la zona de la pestaña de la jeringa, como se ilustra en las figuras 1 y 2 respectivamente.

Los fallos de sellado o los agujeros en el envase pueden afectar a la integridad y comprometer potencialmente la esterilidad del producto y por ende si no se detectan dichos defectos del envase antes de uso en pacientes, la salud de los mismos puede verse afectada gravemente.

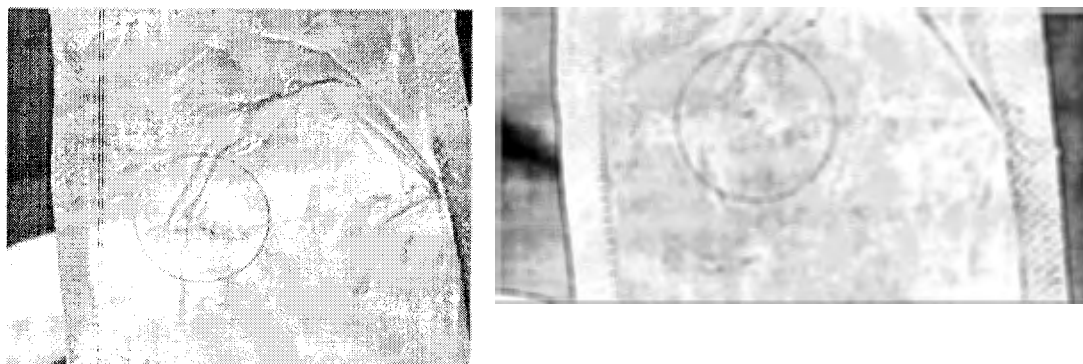


Figura 1 – Ejemplos de agujeros en envases



Figura 2 – Ejemplos de fallos de sellado

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS se debe notificar al CECMED e informar a los profesionales del centro, para estar atentos a la aparición del problema mencionado y evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- Es importante que EMSUME proceda a la revisión en unidades y almacenes, de las existencias de productos importados o donados, similar a los de referencia, lo cual deberá comunicarse

urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones emitidas.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeqm@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 Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de APS, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer

Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED