

## Alerta de Seguridad 009/2018

La Habana, 29 de octubre de 2018  
"Año 60 de la Revolución"



**Denominación:** Jeringuillas hipodérmicas con aguja protegida, estériles.

**Modelo:** Jeringuilla de 20 ML

**Código ECRI:** 18-070

**Lotes:** 20180502

**Fecha de Fabricación:** 02/05/2018

**Fecha de Caducidad:** 01/05/2021

**Fabricante país:** Anhui Tiankang Medical Technology Co. Ltd. China

**Suministrador y país:** China Meheco Corporation. China

**Registro Sanitario ante el CECMED:** I0937007

**Fecha de recibido:** 19/10/2018

**Clase de riesgo:** IIa

**Fuentes de Información:** Sistema Nacional de Salud.

### Descripción del problema:

El área de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED ha recibido reportes procedentes de los usuarios en el Sistema Nacional de Salud, referentes a Jeringuillas desechables con aguja sin rosca de 20 ML, fabricadas por Anhui Tiankang Medical Technology Co. LTD y suministradas por China Meheco Corporation. El problema consiste en la fuga de líquido por el cono de la aguja y en uno de los casos la obstrucción de la aguja.

Como consecuencia del defecto al realizar extracciones de sangre no se logra aspirar adecuadamente, por lo que el fluido no alcanza el cuerpo de la jeringuilla, sino que se derrama sobre el brazo del paciente y el puesto de trabajo, lo que implica riesgo biológico y someter al paciente a una nueva punción para canalización del vaso sanguíneo.

### Proceso de investigación

Se realizó revisión documental donde se comprobó que tanto el fabricante como el suministrador están inscritos ante el CECMED, y el producto está en trámites de renovación del Registro sanitario.

Se obtuvieron como evidencias muestras de jeringuillas correspondientes al lote afectado, se

realizó inspección visual y de funcionalidad de las mismas, donde se comprobó el problema descrito, como se aprecia en la siguiente figura:



Las evidencias obtenidas confirman que:

El comportamiento del lote 20180502 no es homogéneo, varias unidades del mismo han presentado el defecto.

El error en el dispositivo ha provocado eventos adversos en varios pacientes que han tenido que someterse a una nueva punción del vaso sanguíneo, para lograr la extracción de sangre, o la administración de medicamentos.

**Acciones:** Teniendo en cuenta el peligro que representa para la seguridad de los pacientes la existencia de otros dispositivos afectados por el error evidenciado, el lote 20180502 queda bajo vigilancia en su totalidad, en todas las Instituciones del país.

1. Los usuarios en las instituciones de salud deben:

- Extremar las medidas de seguridad y el cumplimiento de las normas establecidas tanto para las extracciones de sangre, como para la administración de medicamentos por vía endovenosa.
- Verificar antes del procedimiento asistencial que el desplazamiento del émbolo ofrezca una resistencia normal.
- En caso de identificarse cualquier anomalía, u ocurrir un evento adverso relacionado con los dispositivos bajo investigación, reportar de manera inmediata al CECMED y conservar el equipo involucrado como evidencia para la investigación, si el mismo no se hubiera puesto en contacto con sangre.

2. Las dependencias nacionales y provinciales de EMSUME y las Instituciones de salud, deben establecer el nivel de inventario de este producto en sus almacenes para caracterizar las existencias y distribución del Lote 20180502.

3. EL fabricante Anhui Tiakang Medical Technology Co. Ltd. China., y su representante, el suministrador China Meheco Corporation., en cumplimiento de lo establecido en la regulación ER-14 "Requisitos para el reporte de eventos adverso por el fabricante", deben realizar un proceso de investigación para esclarecer las causas de esta falla en su producto, presentarán al CEMED un informe con sus conclusiones y las medidas correctivas propuestas para resolverlas.

4. MEDICUBA, debe analizar con el suministrador China Meheco Corporation International, las causas de este evento y tomará las acciones pertinentes para garantizar la calidad y buen funcionamiento de los equipos importados para el Sistema Nacional de Salud.

5. El Grupo de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud

Las notificaciones relacionadas con este producto, se deben dirigir al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, mediante correo electrónico dirigido a la dirección: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Dirección de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Dirección Nacional de Higiene y Epidemiología, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Enfermería. Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, MEDICUBA, EMSUME.

**Aprobado por:**

Ing. Dulce María Martínez Pereira  
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

