

Alerta de Seguridad 0084

Jeringas 2,5; 5 y 10 mL

Código del Reporte: 0084

Junio , 2003

Equipo medico: Jeringas [13-929] de 2,5; 5 y 10 mL respectivamente, marca HYMARK, de Canadá, No. de Lote 20020401

Fabricante: HYMARK Medical.

Problema:

Se recepciona un reporte de un Servicio de Medicina Nuclear relacionado con las Jeringuillas de 2,5; 5 y 10 mL respectivamente, que presentan problemas con la calidad del material de las mismas, el ajuste de la aguja que es de rosca y no cierra bien. A veces no se mantiene el embolo y se separa de la goma que ajusta el medicamento, en ocasiones el liquido pasa por los bordes de la goma del embolo. Cuando se utiliza para extracción de sangre la misma se llena de sangre sin que aparentemente existan fisuras en el plástico.

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación visitamos EMSUME donde nos refieren que no han recibido quejas ni notificaciones de otros centros pues estas jeringuillas se distribuyeron en todo el país, son del plan del 2002 y hasta el momento no se han recibido problemas. Fueron destinadas a los Servicios de Terapias, PAMI y SIDA. Nos refieren además que no son para utilizar en Medicina Nuclear ya que este Servicio necesita una Jeringuilla muy especial que no se compran en Cuba (de Becton Dickinson).

Posteriormente se visita de nuevo la fuente donde nos entrevistamos con los especialistas relacionados con este problema, detectándose por la factura que entraron 2400 jeringuillas de 10 mL, con fecha 14/marzo/2003, fueron recibidas en la institución el 17/marzo/2003, que fueron distribuidas en otros Servicios y Departamentos del Hospital como la Terapia donde no han presentado problema alguno, o sea no han recibido quejas de mala calidad de las mismas. Además se pudo comprobar que este dispositivo no tiene Registro Sanitario en nuestro Centro.

Acciones:

1. Adquirir el tipo de Jeringuillas que se requieren para el Servicio de Medicina Nuclear.
2. Someter al proceso de Evaluación y Registro de acuerdo a lo establecido según se proceda a la importación

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, ENSUME, Servicio Enfermería.

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

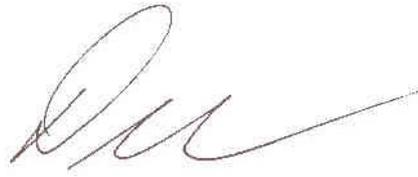
Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!