

Alerta de Seguridad 0085

Jeringas para Tuberculina

Código del Reporte: 0085

Junio , 2003

Equipo medico: Jeringas para Tuberculina, [13-945], Marca Medicuba, No. de Lote: 20010710, con fecha de vencimiento 20040710

Fabricante: MEDICUBA.

Problema:

Se recibe reporte del dispositivo médico Jeringuillas de Tuberculina, con agujas de 21x1^{1/2} con la cual se hace muy difícil su manipulación por el largo de la aguja no siendo adecuado al diámetro de la jeringuilla. Esta es muy fina y al tratar de canalizar vena se puede trasvasar y afectar al paciente. Este equipo también se usa para aplicar tratamiento subcutáneo.

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación visitamos EMSUME donde nos refieren que estas jeringuillas fueron suministradas por un error por parte del fabricante, ya que estas normalmente se adquieren con agujas de 23x1^{1/2} de 1mL ó 5 mL destinadas al Basf de mama y esta presentación de agujas de 21x1^{1/2} no se corresponden con lo solicitado por nuestro país, por lo que se hizo una reclamación a Medicuba y no se compraron más, eso fue hace dos años; es posible que en esa institución aun permanezcan almacenadas y por eso la suministraron ahora. Han sido fabricadas en China y suministradas a través de MEHECO.

Posteriormente se visita nuevamente la fuente, donde nos entrevistamos con los especialistas relacionados con este problema, detectándose por la factura que de estas jeringuillas entraron 3000 de 1 mL, con fecha 13/noviembre/2002 a través de la Empresa de Efectos Médicos y Ópticas de Ciudad Habana.

Se realiza visita a la Empresa de Suministros Médicos de Ciudad Habana en Guanabacoa donde nos refieren que estas jeringuillas fueron distribuidas a otros Centros e Instituciones de Salud y no han recibido quejas al respecto. En ocasiones se les da otro uso como para vacunación para esos casos se administran agujas más pequeñas del No. 26. Durante este año han seguido entrando con iguales características, del mismo Lote 20010710 e igual fecha

de vencimiento 20040710, según consta en el ciclo de entrada a este almacén, el cual es el siguiente:

- 1^{ra} Entrada – 16/septiembre/2002 - 36000
- 2^{da} Entrada – 24/diciembre/2002 - 24900
- 3^{ra} Entrada - 24/marzo/2003 - 37500

Además se pudo comprobar que este dispositivo no tiene Registro Sanitario en nuestro Centro.

Como se puede comprobar no se cumplieron las medidas tomadas por EMSUME hace dos años, la de no comprar más este producto, y se han seguido adquiriendo a través de Medicuba, consideramos que este no debe repetirse.

Acciones:

1. Suspender la importación de este dispositivo.
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

!