

Alerta de Seguridad 0086

Jeringas para Insulina

Código del Reporte: 0086

Junio , 2003

Equipo medico: Jeringas para Insulina, [13-941], Marca HYMARK de Canadá, No. de Lote 20020403,

Fabricante: HYMARK Medical.

Problema:

Se recibe reporte de dispositivo médico Jeringuillas para Insulina detectándose un incremento en la incidencia de casos con hipoglicemia después de administrarse la insulina con estas jeringuillas, debido a problemas en la escala de las mismas la cual no coinciden, además se reportan otros problemas relacionados con el ajuste de la aguja la cual es de rosca y que a veces no se mantiene el embolo

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación se establece contacto con EMSUME, donde se nos informa que las Jeringuillas para Insulina que se compran son de U-100 nunca con escala de 80 unidades, debido a la escala que presentan estas jeringuillas cada 1 mL a escala de 80 equivale a 1,25 mL a escala de 100, cuando usa insulina de concentración U-100 por lo que se le estableció reclamación a Medicuba, así como se prohibió la venta a la población dejándolo solamente para uso hospitalario.

En visita realizada a la fuente se nos plantea que estos dispositivos presentan problemas con la escala que viene por 40 y 80 unidades, mientras la jeringuilla indica una información adicional de U-100 Insulin, no especifica la suma total de cuantos mL son ni cuantos mL corresponden a las 80 ó 40 unidades, además con la información adicional de U-100 lo que hace es confundir más por lo que el paciente se pudiera administrar más cantidad de insulina que la que en realidad necesita.

Además se pudo comprobar que este dispositivo no se encuentra registrado en nuestro Centro.

Acciones:

1. Prohibir su venta a la población.
2. En caso de existencia en los Hospitales los Servicios de Endocrinología deben asesorar su uso.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Servicios de Endocrinología Hospitalaria, 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

!