

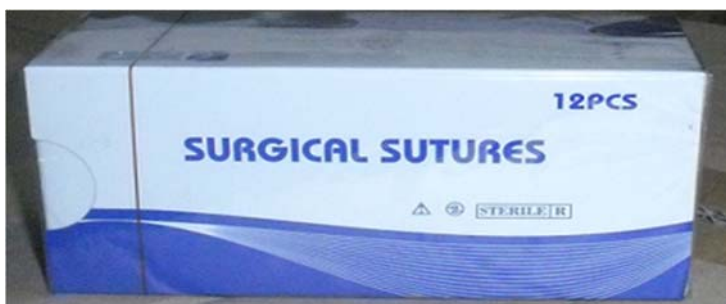
Alerta de Seguridad 2355

Suturas

Código de Reporte: 2355

Agosto, 2014

Equipo Médico: Suturas [13- 896], de procedencia China.



Modelos:

Silk bradeid (seda trenzada)
Poliéster braided (poliéster
trenzado)
Nylon monofilament
Cromic catgut absorbible

Problema:



Como parte de las acciones de seguimiento implementadas mediante la Resolución del CECMED 46/2014, que establece la aprobación de la Regulación E 69-14 "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", de clase de riesgo IIb y III, se monitorearon más de 10 Centros Hospitalarios entre Centros de Referencia para la vigilancia de equipos médicos, instituciones de salud de La Habana, pertenecientes a los niveles de atención primario, secundario y terciario, donde están distribuidas las suturas,

así como los almacenes de los propios hospitales, y los de EMSUME provinciales y nacionales. Fueron entrevistados más de 30 médicos, enfermeras y otros usuarios de este producto y se detectaron los siguientes problemas:

1-Etiquetado: El etiquetado del producto primario y secundario no permite identificar al fabricante, suministrador y país de procedencia, el cual solo aparece en el envase múltiple. Este último no siempre es el envase utilizado para el suministro de dichas suturas a las instituciones de salud. Por esta razón estos productos no cumplen con los requisitos exigidos en la Resolución Ministerial 184/2008, Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Así mismo el número de lote (121210), es común para los distintos tipos de suturas y medidas, ya sean de seda, poliéster, nylon y catgut. Estas deficiencias no permiten seguir la trazabilidad del producto en su distribución.

2- Almacenamiento: Las condiciones de almacenamiento de las suturas tanto en los almacenes nacional y provincial de EMSUME, como en la mayoría de las instituciones de salud visitadas son muy deficientes, en algunos casos precarias, excediendo la temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. Este hecho compromete la calidad de dichos productos dentro del periodo de vida útil y acelera su deterioro. En las entrevistas realizadas a personal especializado se pudo comprobar la elevada frecuencia de roturas durante su uso, de estas y otro tipo de suturas. Como consecuencia de ello no se puede concluir, si las roturas se deben a la mala calidad de las suturas a su degradación debido a las condiciones adversas durante su almacenamiento.

Por consiguiente las deficiencias del etiquetado y al problema del almacenamiento indebido de estas suturas se compromete la atención y la seguridad del paciente

Proceso de investigación:

Durante el proceso de investigación en los almacenes de EMSUME no encontramos existencias las suturas bajo investigación, en cambio en los almacenes provinciales de La Habana pudimos identificarlas en sus envases múltiples la información necesaria que identifica que estos productos que pertenecen:

Al fabricante Huaiying Medical Instruments Co. Ltd.
Al suministrador Shanghai Kangnuo International Trade Co. Ltd.
y el País de procedencia China.

Por otro lado en el caso de los almacenes de las instituciones de salud donde se encuentran distribuidas estas suturas los usuarios coincidieron en que rara vez estos productos llegan en sus cajas de cartón originales, sino que forman parte de dispensas de varios productos facturados en los almacenes para el centro de salud y que estas pueden llegar en cualquier envase.

Se entrevistaron especialistas de EMSUME nacional y de MEDICUBA a fin de conocer los detalles de los contratos de los años 2012, 2013 y 2014, todos fueron realizados a fabricantes y suministradores inscritos y registrados ante el CECMED, es decir, que conocen las exigencias de nuestro país para estos productos. Los productos con el etiquetado incorrecto corresponden al contrato 25056 y al 25057 de enero del 2012 entre otros.

La investigación demostró que fueron enviados al país productos, que no cumplen con las exigencias del registro sanitario en Cuba, y que no coinciden con los que presentaron el suministrador y fabricante para el proceso de evaluación de la conformidad para el otorgamiento del registro sanitario aprobado por el CECMED.

Acciones:

El CECMED indica:

1. Las Instituciones de Salud deben identificar la existencia de los modelos de Suturas Quirúrgicas señaladas en esta alerta, separarlas y suspender su uso.
2. La entidad importadora (MEDICUBA), en cumplimiento de lo indicado en la Instrucción No. 3/2010, del Ministro de Salud Pública de Cuba, según:

- Acápito segundo: garantizará en lo sucesivo, que en los contratos se incluyan los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los equipos médicos, especialmente en lo que se refiere a la identificación de la fábrica y el número de lote.
- Acápito cuarto: incluirá en lo sucesivo, el etiquetado correcto entre los aspectos que se chequearán en la inspección de calidad en el origen.

3. El distribuidor EMSUME debe:

- Suspender la distribución de estas suturas y modelos indicadas en esta alerta a las instituciones de salud debido a la mala calidad que ellas presentan.
 - En las dependencias nacionales y provinciales y en cumplimiento de lo indicado en la Instrucción No. 3/2010 del Ministro de Salud Pública de Cuba en el acápite quinto comprobar que los equipos que se reciben en Cuba estén correctamente etiquetados.
4. Tanto el distribuidor (EMSUME), como las instituciones de salud velarán porque las condiciones de almacenamiento cumplan con los requisitos declarados por el fabricante para la conservación de los atributos de calidad de los productos.
5. La autoridad regulatoria, notificará al fabricante y suministrador, de la infracción cometida al incluir en el embarque un producto diferente del que fue autorizado al efectuar la inscripción y registro ante el CECMED y las medidas que puedan resultar de la misma.
6. Las instituciones de salud, distribuidores e importadores deberán notificar al CECMED cualquier evento adverso relacionado con el uso de estas u otras suturas, mediante el envío del modelo de reporte establecido, según la regulación vigente **ER-10 "REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS"**

Fuentes de Información: Programa de Reporte Usuario "REM"

Distribuidas: Consejo de dirección del MINSAP, Director del CECMED, Personal especializado y Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Importador, Distribuidor Nacional, Fabricante, Suministrador.

El Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Calle 5ª y 60. Miramar, Playa La Habana.
Teléfono: Línea Caliente (Directo): 216 43 64 y 216 43 65
E-Mail: rem@cemed.cu

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira
Sub Directora de Equipos Médicos del CECMED