

Alerta de Seguridad 2388a

Termómetro clínico libre de mercurio

Código de Reporte: 2388

21 de noviembre 2014



Equipo Médico: Termómetro clínico libre de mercurio [14-028]

Modelo: CR.W00

Fabricante: Wuxi Medical Instrument Factory.

Suministradores:

- Great Chang Import-Export Co, Ltd
- China National Huanchen Energy Group Company Ltd
- Zhejiang Medicines and Health Products I/E Co., Ltd

País procedencia: China

Registro: No tiene

Descripción del problema: En la alerta No. 2388 emitida en septiembre del 2014 se mencionan fallas de calidad con los termómetros no mercuriales, modelo CR.W00 durante su uso en los servicios de salud, debido a roturas frecuentes y mal funcionamiento. Las principales deficiencias reportadas fueron:

1. Rotura frecuente, con un índice de rotura del 60%.
2. No funciona el medidor de temperatura.
3. Cuando se manipula para bajar la temperatura se divide la línea de medición.
4. Se desprende con facilidad la escala de lectura.
5. La temperatura no desciende, una vez que se toma.

Investigación:

Durante la investigación se realizó otra evaluación de muestras, esta vez a 60 termómetros del Lote: 201401, en un Hospital de La Habana. Los resultados obtenidos muestran que en 48 de los termómetros evaluados (80%) presentaron problemas de calidad, siendo los más comunes:

- Son muy sensibles
- Cuando el paciente tiene fiebre después la temperatura no desciende
- Se desprende con facilidad la pizarra de lectura
- Dificultad para visualizar los grados de temperatura.

Dando cumplimiento a la segunda acción señalada en la Alerta No. 2388 " la Subdirección de Equipos Médicos realizó una inspección a la fábrica "Wuxi Medical Instrument Factory" en China. Durante la inspección se detectaron un grupo de no conformidades que pudieran afectar la calidad del producto.

Según se establece en la Regulación E 69-14 "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos" y cumpliendo la sexta acción de la alerta emitida anteriormente, la subdirección de equipos médicos realizó por parte de especialistas del grupo de inspección y vigilancia un seguimiento en tres instituciones de salud, lo cual permitió confirmar los problemas de calidad reportados anteriormente con este producto. En la visita realizada a EMSUME se evidenció roturas en los termómetros desde su recepción y antes de comenzar su transportación y distribución en el país. Se realizó un muestreo de este producto y en estos momentos se están realizando exámenes de laboratorio que permitan verificar otros elementos sobre la calidad del mismo.

Acciones:

- El importador Medicuba *NO DEBE* contratar más termómetros clínicos libre de mercurio procedente de la fábrica "Wuxi Medical Instrument Factory".
- El Distribuidor Nacional debe garantizar que se mantengan los atributos de calidad, durante toda la cadena de suministro: manipulación, transportación y almacenamiento del producto que este bajo su responsabilidad, según se establece en el artículo 19 inciso k) del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.
- Las direcciones provinciales de salud deben garantizar que las instituciones de salud de su territorios mantengan un monitoreo sobre el uso de termómetros libre de mercurio que se encuentran actualmente distribuidos. En caso de ocurrir cualquier evento, mal funcionamiento o problemas de calidad relacionado con su uso, reportarlo a la subdirección de equipos médicos a través del modelo "REM" establecido en la regulación vigente ER-10 "Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos".
- La subdirección de equipos médicos cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14 "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos" mantendrá el seguimiento a este producto en las instituciones de salud y comprobará la ejecución de las acciones dictadas en esta alerta de seguridad.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud.

Distribuidas: Consejo de Dirección del MINSAP, Fabricante, Suministradores, Direcciones Provinciales de Salud, Dirección del CECMED, EMSUME, MEDICUBA.

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.

CECMED

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