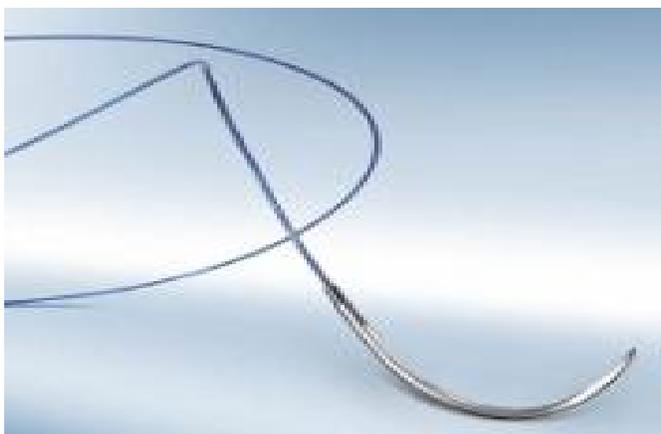


Alerta de Seguridad 2688

Sutura no absorbible, monofilamento de poliamida

Código de Reporte: 2688

9 de marzo 2015



Denominación: Sutura no absorbible, monofilamento de poliamida

Código ECRI: 13-909

Modelo: DAFILON®

Lote: 613381

No. de serie: C0935603

Fabricante y país: B.Braun Medical S.A.S. Francia

Suministrador y país: B.Braun Medical S.A.S. Francia

No. de Registro Sanitario: El fabricante posee el registro sanitario número I745002 para la comercialización de este producto en Cuba.

Aplicación Médica: Dafilon® se recomienda para cierre de la piel, microcirugía, cirugía oftálmica, micro vascular y neurocirugía.

Descripción del Problema: El fabricante B.Braun Médical France ha detectado que algunas unidades del lote Dafilon® 613381 no contenía la sutura correcta.

En el etiquetado se declara DAFILON 90CM AZUL 3/0 GS51 de aguja recta pero el envase contiene DAFILON AZUL 75cm DS19 5/0 aguja curva.

Este error puede ser detectado fácilmente debido a la presencia de una aguja curva en lugar de una aguja recta.

Acciones:

- 1.-El fabricante indica a los usuarios:

- Identificar, separar y suspender el uso de los productos correspondientes al lote reportado.

2. La Subdirección de Equipos Médicos del CECMED indica que:

- Los especialistas de las instituciones de salud deben cumplir con las recomendaciones del fabricante para este lote de suturas.
- Es importante que las instituciones de salud mantengan un seguimiento y vigilancia relacionado con el uso de este producto u otro similar y estén alertas ante la ocurrencia de algún problema o aparición de eventos adversos. De ser así notifíquelo a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos REM establecido en la regulación vigente ER-10 "Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos", disponible en: http://www.cecmec.cu/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf

Ud. puede encontrar Información adicional en la siguiente Publicación del sitio de la ANSM: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Fil-de-suture-chirurgicale-Dafilon-Blue-3-0-GS51-BBraun-Medical-Rappel>

Distribución: Consejo de Dirección del MINSAP. Dirección Nacional de Enfermería, Personal especializado y Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos de cada Institución del país a través de las 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.

Calle 5ta A entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300.

Teléfono: Línea Caliente (Directo): 216 43 64 y 216 43 65

E-Mail: rem@cecmec.cu

Aprobado por:



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