

Alerta de Seguridad 0210

Bisturí Oftálmico

Código del reporte: 0210

Marzo, 2008

Equipo Medico: Bisturí Oftálmico [12-241] (conocido en ingles como Disposable ophthalmic knife), Tipo IOL. Knife angled bevel up 3.2mm-634102, de color azul



Fabricante: Suzhou Industrial Park Jingwei Medical Instruments Co., Ltd. China.

No. de lote: 10202006

Problema:

Al realizar el proceder quirúrgico con este bisturí oftálmico se genera una herida anfractuosa. Los especialistas entrevistados consideran que presenta poco filo comparado con instrumental similar de otras compañías.

En pacientes operados de catarata el uso de este instrumental quirúrgico puede influenciar en la aparición de mayor grado de astigmatismo, desprendimiento de Descemet y de queratitis superior (correspondiente a la zona quirúrgica)

Proceso de Investigación:

Durante el proceso de investigación se realizo visita a la Institución que reportó donde nos entrevistamos con especialistas de la misma confirmando la ocurrencia de estos eventos adversos relacionados con la mala calidad de este producto y donde nos refieren además que de igual forma ha sucedido en otras ocasiones con los Modelos: 15° y Cresent de este mismo Fabricante. Además pudimos constatar que las condiciones de almacenamiento y conservación del producto en esta institución son adecuadas y se cumplen con las instrucciones de uso del producto recomendadas por el fabricante que son conservarlo por debajo de 25 °C, alejados del calor directo y de la humedad.

También visitamos algunas instituciones de varias provincias del país donde nos reiteran la ocurrencia de la misma problemática en estos y otros lotes y

señalan además que esta situación empeora con el reuso.

Los especialistas consultados en visita realizada a la Empresa Suministradora, nos refieren que tienen conocimiento del problema ocurrido, por lo que decidieron suspender la importación del mismo desde hace aproximadamente dos años. No pudimos constatar las condiciones de almacenaje en este lugar.

Acciones:

1- El CCEEM indica :

- A las instituciones de Salud con Servicio Oftalmológico que tienen en su inventario el bisturí señalado anteriormente debe suspender la utilización del mismo para la aplicación propuesta.
- Que cuando en su Institución de Salud se produzca o pueda producirse un evento adverso con equipos médicos, debe ser reportado de inmediato a través del modelo de reporte establecido, según la regulación vigente **ER-10 “REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede consultar en la siguiente dirección:
<http://www.eqmed.sld.cu/regulacionpdf/er10.pdf>

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud a través del Programa de Reporte Usuario

Distribuidas: Importadores, Distribuidores, Personal especializado, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos.

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.

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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora