

Alerta de Seguridad 0023

Catéteres Intravenosos Periféricos

Código de Reporte: 0023 y 0025

Junio, 1997

Equipo Médico: Catéteres Intravenosos Periféricos [10-727], conocidos como trócares para canalización de venas..Se trata de los trócares que fueron distribuidos en las unidades de salud desde el año pasado. Tienen fechas de fabricación del 19/04/95 y 19/04/96. Los números de Lote son 5691 y 5672.

Fabricante: No se precisa en el envase el lugar de procedencia.

Problema:

En la práctica del uso de trócares para canalización de venas, 14 pacientes de los servicios de Cirugía y Cuidados Especiales presentaron Flebitis, ocasionando consecuentemente, un daño temporal en los mismos. Además se han detectado trócares a los cuales se les despunta la aguja y otros a los que se les desprende el mandril de la parte plástica, lo cual imposibilita su uso

.Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación se contactó con la fuente, donde se confirmó que el incremento de casos de Flebitis ocurrió con esos Lotes. También se constató que todos los factores que pueden haber influido en ello se comportaron de forma usual. Además, se realizaron estudios bacteriológicos en una de las Unidades y en el Lab. del Centro Provincial de Higiene y Epidemiología correspondiente, que no demostraron crecimiento bacteriano. Así mismo se contactó con el Distribuidor, quien nos informó que este producto no se importará más de ese proveedor, no obstante, aún hay existencias del mismo en los almacenes, en una cantidad aproximada de 50 000 del lote 5691, con fecha de fabricación del 19/04/96. De los fabricados el 19/04/95 ya no quedan en los almacenes.

Acciones:

1. Verificar si Ud. posee existencias de este producto, específicamente de los números de Lote: 5691 y 5672, de ser así, no hacer uso de ellos.
2. Extremar las precauciones en el uso de los trócares con otros Lotes, teniendo en cuenta los defectos enunciados.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, jefes de 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.

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