

## ***Alerta de Seguridad 0083***

### ***Equipos para Infusión Intravenosa de Uso General***

**Código del Reporte: 0083**

**Junio , 2003**

**Equipo medico:** Infusión Intravenosa de Uso General, [16-649], conocidos como Inyectores de Suero, No. de Lote: 02000, Fecha de Vencimiento: 17/Mayo/2005.

**Fabricante:** HYMARK Medical. de Canadá

#### **Problema:**

Se recibe reporte del Dispositivo para Infusión Intravenosa de Uso General el cual tiene las gomas que lo componen en mal estado, podridas y que se parten con facilidad en el momento de la manipulación al paciente, lo que trae como consecuencia perdida de medicamentos a aplicar al paciente lo que genera además daño temporal al mismo por tener que utilizar más de un dispositivo.

#### **Resultados de la investigación:**

Durante el proceso de Investigación contactamos con la Unidad Empresarial Base Nacional de Almacenes (UEBNA) donde se nos informa que el último Lote que vendió fue en Agosto del 2001 por lo que es difícil su existencia en los Hospitales.

Se visita nuevamente la fuente donde nos entrevistamos con los diferentes especialistas relacionados con este problema, detectándose que entraron 5000 dispositivos por la Empresa de Medicamentos con fecha de factura 17/julio/2001 y fecha de entrada al Hospital el 06/agosto/2001, comprobándose desde el inicio la mala calidad del producto por lo que trataron de devolverlo y no fue aceptado por los compañeros de dicha Empresa.

Posteriormente nos entrevistamos con el distribuidor de esta Empresa que nos refiere recordar que este dispositivo fue distribuido, no existiendo reclamación en ninguna de las Instituciones de Salud a las cuales se les distribuyó el mismo, y que por lo general este deterioro del dispositivo obedece a malas condiciones de almacenamiento por exceso de calor y humedad.

Además se pudo comprobar que este dispositivo no tiene Registro Sanitario en nuestro Centro.

**Acciones:**

1. Al detectar deficiencias en la calidad o problemas con un equipo o dispositivo médico debe ser notificado por escrito a la entidad suministradora, así como reportado a nuestro Centro.
2. Mantener las condiciones óptimas de almacenamiento a los equipos o dispositivos para que conserven su calidad (evitar exceso de temperatura y humedad).
3. Realizar correcta rotación de Lotes de cada uno de los productos almacenados.
4. Las Empresas suministradoras deben tener en su Sistema de Aseguramiento de la Calidad un mecanismo de reclamación por parte del cliente.
5. Someter al proceso de Evaluación y Registro de acuerdo a lo establecido según se proceda a la importación.

**Fuente de Información:** SNS**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Jefes de Servicios, 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****Unidad de Vigilancia**

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](mailto:rem@cceem.sld.cu)**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora

!