

Alerta de Seguridad 0026

Equipos para Infusión Intravenosa de Uso General

Código de Reporte: 0024

Septiembre , 1997

Equipo Médico: Equipos para infusión Intravenosa de Uso General, [16-649], conocidos como Inyectores de Suero;, Fecha de Fabricación 960628

Fabricante: Fabricante China National Medicines, representado por la Corporación MEHECO.

Problema:

Muchos pacientes en diferentes servicios que requieren del uso de Inyectores de Suero, en la mayoría de los casos estos vienen con el balón ponchado lo que permite la entrada de aire no pudiendo regular el goteo, por lo que en ocasiones es necesario utilizar varios equipos para ponerle un suero al paciente, además la aguja es de mala calidad, se despuntan con facilidad; requiriéndose de intervención médica por daño no previsto en el etiquetado

Resultados de la investigación:

Este producto no está registrado, para la investigación del evento se contactó con la Fuente donde se confirmó que la ocurrencia del evento es después que ya el Inyector está puesto en el paciente y es necesario sustituirlo por el goteo, los huecos son imperceptibles; además nos entrevistamos con el Distribuidor del producto donde se plantea que el mismo se importa desde años en grandes cantidades anualmente, pero que los problemas se han ido incrementando; ellos son: el envase no garantiza la hermeticidad del mismo, no traen reflejado No. de Lote, solamente Fecha de Fabricación y de forma ilegible, se caen los protectores de las agujas, se le hacen análisis de esterilidad, apirogenidad y funcional, según la Fecha de Fabricación para su aprobación; en este caso en particular fue aprobado con el señalamiento de que se le cae el protector de la aguja, el producto por lo general no permanece en los almacenes más de tres meses. En el primer semestre de este año se han rechazado 4 partidas, que hacen un total de mas de 197 000 unidades, representando aproximadamente el 10 % del nivel de importación para el año en curso.

Acciones:

1. Al utilizar un Inyector de Suero de este Fabricante observarlo bien al conectarlo al paciente, así como mientras lo tenga conectado y al mínimo defecto que se detecte desecharlo.
2. A través del Importador establecer la reclamación correspondiente, así como estudiar posible cambio de proveedor, en caso de mantenerse el mismo exigirle su registro en nuestro país.

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