

Alerta de Seguridad 0089

Catéter Periférico Intravenoso

Código del Reporte: 0089, 0101

Octubre , 2003

Equipo medico: Catéteres Periféricos "Plasticat" [10-727] conocidos como Trocar, Marca Plasticat, Fabricados en México, No. de Lote 2E009, 2H001 y 2H004, fecha de vencimiento Mayo del 2007 y Agosto del 2007 respectivamente

Fabricante: Becton Dickinson

Problema:

Se recibe un reporte relacionado con la mala calidad de los Trocares "Plasticat", los que cuando al entrar en el torrente circulatorio raspan la vena, se despuntan o se rompen, lo que ocasiona tener que puncionar al paciente en más de una ocasión y que se produzcan riesgos de cuerpos extraños en el torrente sanguíneo además de producir reacción local cuando llevan más de 24 horas canalizados en vena.

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación se visitó la fuente donde nos reiteran la mala calidad de los trocares afectando por igual los números 18, 20, 22; así como nos informan además que ocurrió en todos los Servicios del Centro Hospitalario.

Visitamos EMSUME, donde nos informan que esta adquisición fue eventual dada las necesidades existentes de trocares en el país, a través del numero de contrato 26425. Se argumenta que es una Marca reconocida mundialmente. Al respecto nos informan que recibieron una queja relacionada con la mala calidad del trocar numero 22 procedente de otra Institución de salud; esta queja no se reitera por parte de otras Instituciones, por lo que no se le da curso.

Otro elemento que se brinda es que como practica, cuando los productos van a ser introducidos en el Sistema Nacional de Salud, se ponen a prueba en alguna de las Instituciones del país.

Posteriormente en visita efectuada al centro seleccionado según información aportada por EMSUME, se reiteró que este producto no había sido avalado, y que no obstante al ser utilizado se detecta que el mismo en general es de mala calidad, destacando entre otros el biselado, y el temple del mandril.

Como parte de la investigación se efectúa entrevista en MediCuba, donde se nos informa que se ha cambiado de proveedor, y que los otros trocares adquiridos con posterioridad tienen los avales de la institución donde han sido probados.

Se pudo comprobar que este producto no tiene Registro Sanitario en nuestro Centro.

Acciones:

Toda Unidad Asistencial que tenga este producto con este numero de contrato, tome estrictas medidas para su manipulación y uso correcto.

1. En caso de identificar problemas de calidad o algún evento adverso reportarlo inmediatamente al CCEEM.
2. Cuando proceda la importación de este producto de otro proveedor, someterlo al proceso de Evaluación y Registro de acuerdo a lo establecido.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Servicio Enfermería, MEDICUBA

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

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!