

Alerta de Seguridad 0092

Suturas de Nylon

Código del Reporte: 0092

Agosto, 2004

Equipo medico: Hilo de Sutura 4-0 de Nylon, no absorbible de un solo filamento 12PCS Sterilized Surgical Suture Size 4-0 [13-905] procedente de China, No. de Lote 20030659, con fecha de fabricación 06/2003, y de vencimiento 06/2006, procediéndose según lo establecido a desarrollar un proceso de investigación.

Fabricante: Procedente de China

Problema:

Pacientes atendidos en el Servicio de Cirugía Menor que requieren de suturas en piel, al aplicársele este tipo de suturas la misma sobresale del empalme de la aguja, se dificulta pasar el hilo por la piel y llena el tejido de defecto. No todas tienen este defecto, pues algunas están perfectas

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación se visitó la institución donde se profundizó en el evento ocurrido, confirmándose que otros dos médicos del Servicio de Cirugía Menor, refieren que consideran que el hilo esta en mal estado, en algunos el hilo entra a presión en el hueco de la aguja, en ocasiones se queda fuera de las suturas o se parte en ese momento y no coge la misma. Esto puede ser debido a mal funcionamiento del Hilo debido a que están en mal estado ocasionando que se fracturen o se partan.

Se considera que solo está afectado ese Lote, quedando poca cantidad del mismo. En el resto de los Lotes de ese renglón no se han detectado problemas.

Es un hilo 4-0 de color azul y su uso es exclusivamente en cirugía menor.

Se comprobó con el Grupo de Documentación de nuestro Centro que este producto no ha sido sometido al proceso de Evaluación y Registro en el Centro.

Acciones:

1. Si hay existencias de este producto en su Institución compruebe si corresponde con ese numero de Lote o de ese Fabricante.

2. Si detecta algún evento o problema relacionado con el malfuncionamiento de este hilo de sutura repórtelo al CCEEM.
3. Someter este producto al Proceso de Evaluación y Registro Sanitario en el CCEEM.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, 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

!