

Alerta de Seguridad 0130

Redes Poliméricas. Malla Quirúrgica.

Código de Reporte:130

Abril, 2006

Equipo Médico: Redes Poliméricas (Consumibles). Malla Quirúrgica.

Fabricante: Ethicon Inc. A Johnson & Jonson

Problema: Hemos recibido una Alerta de la ECRI (Emergency Care Research Institute) relacionada con la revocación de las Redes, Poliméricas [12-510] (Malla Quirúrgica PROCEED).

Identificadas como:

Códigos del Producto:	Lotes Nos.:
PCDB1	UEG884, UEG886, UHG065, UHG067, UJG076, UJG079, UJG089, UJG104, UJG106, UJG116, ULG296, ULG323
PCDD1	UHG068, UJG096, UJG110, UJG131, UJG149, UKG264, ULG313, ULG316, ULG335, ULG342, ULG374, ULG385, ULG409, UMG490, UMG492
PCDG1	UEG885, UHG012, UHG047, UHG055, UHG058, UHG061, UHG063, UHG064, UHG071, UJG083, UJG086, UJG091, UJG105, UJG113, UJG121, UJG124, UJG130, UJG132, UJG146, UJG148, UJG153, UJG159, UKG162, UKG179, UKG180, UKG191, UKG193, UKG196, UKG197, UKG210, UKG234, UKG244, UKG245, UKG254, UKG258, UKG259, UKG263, ULG274, ULG277, ULG283, ULG284, ULG288, ULG294, ULG299, ULG307, ULG325, ULG326, ULG329, ULG334, ULG338, ULG356, ULG366, ULG367, ULG384, ULG386, ULG387, ULG395, ULG402, UMG416, UMG419 through UMG422, UMG441, UMG442, UMG446, UMG447, UMG469, UMG470, UMG482, UMG498 through UMG500
PCDH1	UJG084, UJG098, UJG100, UJG108, UJG114, UJG115, UJG127, UJG141, UJG143, UJG145, UJG157, UKG163, UKG167, UKG174, UKG186, UKG204, UKG205, UKG217 through UKG219, UKG230, UKG252, UKG265, ULG286, ULG300, ULG304, ULG310, ULG327, ULG336, ULG348, ULG349, ULG372, ULG375 through ULG377, ULG391, ULG406, UMG414, UMG415, UMG423, UMG433, UMG436, UMG437, UMG454, UMG457, UMG458, UMG475, UMG481, UMG494
PCDJ1	UHG066, UJG081, UJG097, UJG112, UJG118, UJG119, UJG135, UJG152, UJG155, UKG164, UKG165, UKG182, UKG185, UKG194, UKG199, UKG200, UKG211, UKG212, UKG232, UKG235, UKG238, UKG246, UKG262, ULG268, ULG270, ULG303, ULG312, ULG314, ULG318, ULG330, ULG350, ULG351, ULG353, ULG362, ULG382, ULG383, ULG403, ULG404, UMG439, UMG440, UMG484, UMG497
PCDL1	UHG053, UHG060, UHG069, UJG073, UJG080, UJG094, UJG117, UKG168, UKG173, UKG178, UKG226, UKG227, UKG229, UKG255, ULG275, ULG279, ULG293, ULG298, ULG306, ULG319, ULG332, ULG339, ULG354, ULG355, ULG381, ULG397, ULG398, ULG408, UMG429 through UMG431, UMG451, UMG468, UMG483, UMG489
PCDM1	UEG883, UJG078, UJG082, UJG085, UJG087, UJG095, UJG101, UJG103, UJG109,

	UJG125, UJG128, UJG139, UJG142, UKG161, UKG175, UKG181, UKG183, UKG184, UKG187, UKG201, UKG231, UKG239, UKG241, UKG243, UKG249, UKG253, UKG256, UKG266, UKG267, ULG287, ULG309, ULG311, ULG328, ULG337, ULG340, ULG369, ULG370, ULG373, ULG393, ULG399, ULG400, ULG401, ULG405, UMG424 through UMG426, UMG448 through UMG450, UMG473, UMG477 through UMG479, UMG486, UMG504
PCDN1	UHG054, UHG056, UHG059, UHG072, UJG075, UJG077, UJG088, UJG092, UJG099, UJG107, UJG122, UJG129, UJG134, UJG144, UJG154, UJG156, UJG160, UKG166, UKG169, UKG170, UKG176, UKG177, UKG190, UKG198, UKG213, UKG215, UKG220, UKG222, UKG225, UKG233, UKG248, UKG260, ULG269, ULG271, ULG272, ULG278, ULG281, ULG285, ULG289, ULG305, ULG308, ULG315, ULG317, ULG321, ULG331, ULG341, ULG343, ULG344, ULG346, ULG352, ULG359, ULG361, ULG365, ULG368, ULG371, ULG390, ULG392, ULG394, ULG396, ULG413, UMG427, UMG432, UMG438, UMG445, UMG455, UMG456, UMG459, UMG471, UMG472, UMG476, UMG493, UMG505, UMG509
PCDR1	UHG046, UHG052, UHG062, UHG070, UJG090, UJG093, UJG102, UJG123, UJG136, UJG138, UJG140, UJG147, UJG150, UKG172, UKG195, UKG228, UKG237, UKG240, ULG282, ULG290, ULG301, ULG333, ULG347, UMG474, UMG480, UMG487, UMG502
PCDT1	UHG051, UHG057, UJG074, UJG111, UJG137, UKG171, UKG192, UKG208, UKG209, UKG221, UKG236, UKG257, ULG273, ULG291, ULG345, ULG357, ULG358, ULG363, ULG364, ULG389, ULG407, ULG410, UMG417, UMG428, UMG434, UMG435, UMG452, UMG453, UMG485, UMG488, UMG491
PCDW1	UEG887, UHG029, UJG120, UJG133, UJG151, UKG188, UKG189, UKG202, UKG206, UKG247, UKG251, UKG261, ULG280, ULG292, ULG297, ULG320, ULG360, ULG378, ULG379, ULG380, ULG388, ULG412, UMG418, UMG443, UMG444, UMG495, UMG496

La Ethicon afirma que la malla antes citada ha sido asociada con niveles de delaminación inaceptables, lo que puede dar como resultado la puesta en contacto de los intestinos con la capa interior de polipropileno de la malla antes de que ocurra la reperitonealización, con un peligro potencial de adhesiones y fístulas. El distribuidor inició una revocación mediante una carta fechada el 4 de Enero del 2006.

Delaminación: Separación entre la capa exterior y la malla de polipropileno.

Acciones:

- Identifique si en su Institución existen las mallas quirúrgicas antes mencionadas, compruebe los números del producto, el lote impresos en las cajas que contienen las mallas y descontinúe su uso.
- Determine si en su Institución cualquiera de las mallas citadas anteriormente ha sido implantada y por quién e inmediatamente comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Fuente de Información: ECRI (Emergency Care Research Institute) de Estados Unidos.

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, 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