

Alerta de Seguridad 0189

Jeringuillas hipodérmicas

Código de Reporte: 0189

Septiembre, 2007.

Equipo Médico: Jeringuillas hipodérmicas. Plastipak™ 1ml, 2ml, 5ml y 10ml. [13-929], fabricadas entre abril y agosto del 2007

Fabricante: BD Medical Surgical Systems.

Problema: BD Medical Surgical Systems ha recibido recientemente múltiples reportes de estas jeringuillas que se desconectan espontáneamente, o no pueden mantener una conexión segura con el tipo de adaptador luer unido a otros equipos.

El fabricante ha investigado este problema y cree se deba al uso de un plástico en su manufactura el cual debe jugar un factor determinante, por ello a partir de agosto del 2007 volvió a fabricar las jeringuillas con el plástico original.

Acciones:

1- El fabricante recomienda que:

- Use estas jeringuillas con precaución y evite el uso en situaciones donde la desconexión signifique un alto riesgo para los pacientes o usuarios.
- Siga las instrucciones del fabricante para el uso que están previstas en la etiqueta o en el empaquetado para reducir el riesgo de desconexión

2- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución existen jeringuillas de este tipo y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- Esté alerta en su institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con jeringuillas señaladas anteriormente reportar de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido.
- Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web:
www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: MHRA (Medicines and Healthcare Regulatory Agency). Para mas información puede consultar la siguiente página Web:

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2032315&ssTargetNodeId=365

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