

Alerta de Seguridad 0218

Suturas quirúrgicas

Código del reporte: 0218

Marzo, 2008

Equipo Médico: Suturas Quirúrgicas [13-905]



Modelo: D-TEK 6/0. Acido poliglicólico de absorción media.

Número de serie: PGA16008E7

Número de lote: 060483

Fecha de vencimiento: Abril 2009

Fabricante: D-Tex Sutures

Problema:

Durante el uso de estas suturas se ha observado que se parten frecuentemente y son de mala calidad.

Se pudo constatar que este producto no cumple con los requisitos del registro establecido en nuestro país.

Proceso de Investigación:

Como parte del proceso de investigación realizamos visita a la institución que reportó y nos entrevistamos con especialistas del mismo confirmando la ocurrencia de estos eventos adversos relacionados con la mala calidad de esta sutura. También pudimos constatar que las condiciones de almacenamiento son adecuadas y cumplen con las instrucciones de uso del producto de conservarlo a temperaturas por debajo a los 25°C.

En visitas realizadas en otros Servicios oftalmológicos de algunas Instituciones del país no hay existencia de estas suturas.

Además visitamos ENSUME donde nos refieren los especialistas entrevistados que este producto no ha sido importado a nuestro país.

Acciones:

1- El CCEEM indica que:

- Identifique si en su Institución existe el modelo y lote de la Sutura Quirúrgica D-TEK 6/0 señalada anteriormente, suspenda su uso y notifíquelo de inmediato al CCEEM, mediante el Modelo disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/fabrequipospdf/modelorem.doc>

Fuente de Información: Programa de Reporte Usuario "REM"

Distribuidas: Importadores, Distribuidores, Personal especializado, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos.

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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora