

Alerta de Seguridad 0628

Jeringas

Código del Reporte: 0628

Julio, 2010

Equipo Medico: Jeringas [13-929]

Jeringuillas de 10 ml desechables, de simple uso.

Fabricante Shangdong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.
Procedencia China.

Lote afectado: 20090115.

Fecha de Fabricación: 20090115 y Fecha de Vencimiento: 20120115

Registradas en el CCEEM desde el 9 Marzo 2009 con validez por un periodo de cinco años y para ser aplicadas en la administración de inyecciones por vía subcutáneas, intravenosas, intramusculares y en la toma de muestras de sangre, cumpliendo con las especificaciones establecidas de la ISO 7864-93.

Problema:

A través del Programa de Reportes REM, se recibe una notificación de eventos adversos ocurridos en varias instituciones de diferentes provincias relacionadas con la toxicidad del lote de las jeringuillas de origen chino mencionadas anteriormente, durante su uso en la realización de la amniocentesis, proceder para el Diagnóstico Prenatal Citogenético.

Los especialistas refieren que durante un periodo de tres meses, no se obtenían crecimiento celular en los cultivos del Liquido Amniótico realizados a embarazadas, no pudiéndose lograr resultados de su estudio, lo que trae por consecuencia que la paciente no pueda obtener el informe sobre el estado cromosómico de su feto y tener que reevaluarla nuevamente para tomar la conducta mas adecuada, con la consecuente reexposición al riesgo tal como: amenaza de aborto, aborto, sepsis, lo que repercute de manera sensible en la calidad de la atención médica.

Proceso de Investigación:

Durante el proceso de investigación se visitó la fuente que reportó y el laboratorio de citogenética correspondiente, donde los especialistas entrevistados, nos refieren que el problema ocurrió en varios servicios de

diferentes provincias, y que después de un análisis minucioso y la realización de un control adecuado del resto de las variables implicadas, se determinó que la introducción del lote 20090115, era la causa más probable, pues con la utilización de otros lotes de jeringuillas del mismo fabricante, no hubo ocurrencia del problema descrito anteriormente.

Nos explican que el proceder consiste en la extracción de 20 ml de Líquido Amniótico, el cual es transportado y almacenado en las propias jeringuillas de 10 ml hacia los distintos laboratorios, en las que se realiza el cultivo de esta muestra, por lo que existe un periodo de tiempo prolongado entre ambos. Además refieren que el lote afectado lo están utilizando en otros procedimientos como: la administración de medicamentos y extracción de sangre sin ocurrencia de ningún problema, ya que presentan dificultades con el abasteciendo de otros lotes de jeringuillas.



El lote afectado fue enviado al Laboratorio de Citogenética del Centro de Referencia Nacional de Genética, cuyo resultado arrojó que las mismas estaban tóxicas, pero que no presentaban problemas con la esterilización, corroborándose el criterio de la institución que reportó.

Ante toda esta problemática el CCEEM, en coordinación con la Red Funcional de Implantología, el Departamento de Ensayos Preclínicos del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), con el apoyo del Laboratorio de Control del CECMED y del IPK, realizó un Ensayo de citotoxicidad por elución de extractos, descrito en la NC ISO 10993-5:2002, de las jeringuillas desechables Shangdong Zibo Shanchuan Medical Instrumental Co., Ltd, donde se evaluaron 3 lotes de este fabricante (la muestra problema y dos muestras controles correspondientes a los lotes 20070430 y 20080410), comprobándose que el Lote: 20090115 de las jeringuillas de 10 ml desechables evaluada, evidenció un grado de toxicidad severa de acuerdo al método de ensayo utilizado.

Con ello se confirma que era cierta la sospecha de los Laboratorios de Citogenética en cuanto a la toxicidad del lote de jeringuillas descrito en esta alerta y que no cumple con los requisitos establecidos en la norma declarada por el fabricante.

Acciones correctivas: .-

El CCEEM orienta que:

-  1.- El lote afectado 20090115 de las jeringuillas descritas anteriormente, se suspenda su uso para la realización de la amniocentesis y de cualquier otro proceder.
-  2.- Las jeringuillas destinadas para el uso de amniocentesis y otros procedimientos de cultivos de muestras, cumplan con las especificaciones de las normas de calidad para garantizar la seguridad de este proceder.

- 3.- Los especialistas de los Servicios que realizan la Amniocentesis darán continuidad y seguimiento sistemático a esta problemática, hasta que este tema sea resuelto y mantendrán informadas a las instancias superiores.
- 4.- El fabricante responda sobre el no cumplimiento de la toxicidad del lote de jeringuillas 20090115, detectada tanto por los Laboratorios de Citogenética como del estudio solicitado por el CCEEM a terceras partes.
- 5.- Cada Servicio este alerta ante la ocurrencia de evento adverso o los problemas descritos en esta alerta, y en caso de ocurrir comunicarlos al CCEEM, utilizando el modelo de reporte REM establecido, en la regulación vigente *ER-10 "Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10*

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Dirección Nacional de Asistencia Médica, Centro Genética Medica, Directores de Buro Regulatorio Protección para la Salud Provinciales, Servicios de Diagnóstico Prenatal Citogenético, Coordinadores de Seguridad, Fabricante, Importador y Distribuidor.

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: 638-193

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora