

Alerta de Seguridad 0027

Llaves de paso

Código de Reporte: 0027

Septiembre, 1997

Equipo Médico: Llaves de Paso [13-803] conocidas como Llaves de tres pasos, No. de Lote: 5708.

Fabricante: Contratadas a través de la Corporación MEHECO de la República Popular China.

Problema:

En Servicios de Cuidados Intensivos Postquirúrgicos, más de 46 pacientes han sido afectados al utilizar Llaves de tres pasos que presentan déficit serio en su funcionamiento ya que se salen a chorro a través de la válvula central al ser utilizadas para pasar líquidos a presión (medicamento, sangre) estando acopladas a equipos eléctricos como bombas de infusión, jeringuillas infusoras o simplemente a mano; teniendo que utilizar siempre múltiples llaves para lograr encontrar una que sirva.

Resultados de la investigación:

En el proceso de investigación se contactó con la fuente, donde se confirmó que el problema se mantenía porque no tienen otra alternativa, no es posible detectar el problema hasta que se acopla al sistema y se empieza a utilizar, las que salen buenas se reusan, utilizando como método de esterilización cámaras de óxido de etileno, por lo general las dosis a administrar son mínimas, están esperando el suministro de dicho producto de otro Fabricante. Además se contactó con el Distribuidor donde se nos plantea que ese producto viene presentando problemas de mala calidad desde el año pasado, que se hizo reclamación al Fabricante, se va a indemnizar al país, esto fue confirmado en el pasado mes de abril, que existen de otras procedencias actualmente.

Acciones:

1. En caso de poseer existencias de este producto, procedentes de este Fabricante no utilizarlas.
2. Para continuar su importación, el Importador debe exigirle al Fabricante registrar este producto en nuestro país.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, unidades de Cuidados Intensivos,, 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