

Alerta de Seguridad 0179

Lavador / desinfectador de endoscopios

Código del reporte: 0179

Agosto, 2007

Equipo Medico: Lavador / desinfectador de endoscopios flexibles, sistema 83 Plus lavador/Desinfectador, El sistema 83 Plus MiniFlex lavador / Desinfectador y todos sus accesorios [15-999]

Sistema 83 Plus 2



Sistema 83 Plus 2



Fabricante: Custom Ultrasonics, Inc

Problema: Se ha recibido una alerta de la FDA que refiere que el fabricante de estos equipos no cumplía con las exigencias requeridas por ellos acerca del cumplimiento del sistema de garantía de la calidad para la fabricación de estos equipos, del control del diseño, así como para los procedimientos de reporte y de análisis de quejas, por lo que no pudieron divulgar problemas que fueron ocurriendo con este equipo.

Cuando un equipo se diseña y se fabrica sin controles adecuados, la seguridad y la eficacia del equipo no pueden ser aseguradas. En este caso, existe un riesgo creciente para la transmisión de agentes patógenos de paciente a paciente.

Hasta la fecha, no ha habido informes de las infecciones a pacientes atribuidas directamente a estos dispositivos, pero esto puede evidenciar **la no existencia** de un sistema de divulgación de los eventos adversos, y por tanto las infecciones pudieron haber ocurrido y no fueron reportadas.

Acciones:

1.- La FDA recomienda que en aquellas Instituciones de Salud que posea dicho equipo, se descontinúe su uso, si posee otro reprocesador automático de endoscopio y si son compatibles con dicho equipo de acuerdo al etiquetado del equipo. Verifique que este reprocesador alternativo tenga el mantenimiento requerido según el manual.

2.- El CCEEM orienta que:

- Identifique si en su Institución existen estos equipos lavadores/desinfectores para endoscopios de este fabricante señalado anteriormente y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- Esté alerta en su Institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares a los señalados anteriormente.
- Si en su institución ha ocurrido un evento con el equipo señalado anteriormente u otro similar, 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/Documentos_Regulatorios/Regulaciones/ER-10.

Fuente de Información: La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos. Center for Devices and Radiological Health: Disponible en la Internet en: <http://www.fda.gov/cdrh/safety/022707-ultrasonics-archived.html>.

Más información sobre el equipo y sus accesorios puede consultar: <http://www.customultrasonics.com>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería, Directores de Hospitales y Policlínicos e Importadores,.

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: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora