

Alerta de Seguridad 0191

Tubos endotraqueales pediátricos.

Código de Reporte: 0191

Septiembre, 2007.

Equipo Médico: Tubos endotraqueales pediátricos Microcuff [14 093]

Todos los lotes de los siguientes productos están afectados por esta revocación:

Nombre del Producto	Código
Microcuff* Pediatric Oral/Nasal Magill endotracheal tube 3.0mm	35111-07
Microcuff* Pediatric Oral/Nasal Magill endotracheal tube 3.5mm	35112-07
Microcuff* Pediatric Oral/Nasal Magill endotracheal tube 4.0mm	35113-07
Microcuff* Pediatric Oral/Nasal Magill endotracheal tube 4.5mm	35114-07
Microcuff* Pediatric Oral Curved endotracheal tube 3.0mm	35161-07
Microcuff* Pediatric Oral Curved endotracheal tube 3.5mm	35162-07
Microcuff* Pediatric Oral Curved endotracheal tube 4.0mm	35163-07
Microcuff* Pediatric Oral Curved endotracheal tube 4.5mm	35164-07

Fabricante: Kimberly-Clark NV/SA., Bélgica

Problema: El dispositivo puede enroscarse durante el uso y puede impedir la ventilación.

Acciones:

1- El fabricante recomienda que:

- Identifique, separe y descontinúe el uso de este equipo afectado en su inventario.
- El fabricante reembolsara los equipos afectados sin costo alguno.

2- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución existen este tipo de equipos y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos para darle la orientación adecuada de acuerdo a la recomendación del fabricante.
- Esté alerta en su institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con estos tubos endotraqueales, reporte 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 adicional sobre el revocamiento de este equipo puede consultar a la página Web:

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2032332&ssTargetNodeId=365

Distribuidas: Especialistas de Anestesia, Cuidados Intensivos, Pediatría, Neonatología y 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