

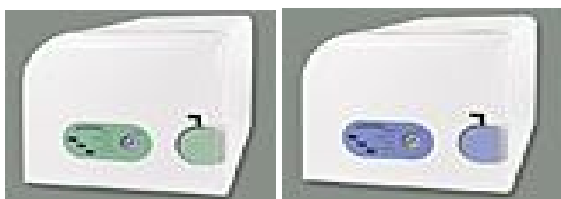
Alerta de Seguridad 0201

Autoclave de Mesa

Código de Reporte: 0201

Noviembre, 2007.

Equipo Médico: Autoclave de Mesa [16-142], Modelo Vitale 21L, Marca Cristófoli., Lote 15.



Fabricante: Cristófoli, Ltda.

Problema:

Se recibe un reporte de una Institución de Salud relacionado con el malfuncionamiento de estos equipos instalados en los Servicios estomatológicos del sistema nacional de salud. El fallo consiste en que algunos de estos equipos están trabajando a una presión superior a la establecida por el fabricante que es de 1,7 a 1,9 KGF por cm². El sello de seguridad de la presión ha fallado en algunos casos lo que puede provocar una explosión del equipo y/o quemaduras al personal y pacientes de la institución.

Investigación:

Durante el proceso de investigación se pudo constatar que el fabricante de este equipo, Cristófoli, ha emitido un comunicado de revocación (anexo1) por que detecto una anomalía en esta autoclave modelo Vitale 12 y 21L en los lotes abajo relacionados, el cual puede ocasionar alteración del producto en su funcionamiento pudiendo causar daño en la puerta y en casos extremos una abrupta rotura de la puerta con riesgo inminente de accidente grave.

Modelos	Lotes afectados
Autoclave Vitale 12 alum	Algunos números de serie VT lote 45
Autoclave Vitale 21 alum	Algunos números de serie VT lote 34/35/36
Autoclave Vitale 12 inox	Algunos números de serie VT lote 21
Autoclave Vitale 21 inox	Algunos números de serie VT lote 21/22/23
Autoclave Vitale 12 alum	Algunos números de serie VT lote 01/02/03
Autoclave Vitale 12 alum	Algunos números de serie VT lote 01/03/04
Autoclave Vitale 12 inox	Algunos números de serie VT lote 01/02/03

Estos equipos se encuentran introducidos en el país desde el año 2004 y no se ha iniciado el proceso de registro sanitario en el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos por parte del fabricante de acuerdo a lo establecido por el Reglamento Vigente en nuestro país. Además hemos contactado con los importadores y especialistas de Electromedicina y se ha comprobado la existencia de otros problemas que no han sido informado hasta el momento. Nuestro Centro continuara las investigaciones relacionadas hasta tanto no se determinen las causas reales de esta anomalía y ha decidió tomar las siguientes acciones;

Acciones:

1- El fabricante ha declarado:

- Que las Autoclaves afectadas con los números de lotes y modelos referidos anteriormente en el acápite de investigaciones deben dejar de utilizarse y proceder a contactar con el fabricante para que sean sustituidas las puertas dañadas.

2- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución tiene instalada las autoclaves Cristofóli Modelos Vitale 12 y 21.
- En el caso de tener los números de lotes y modelos señalizados en el acápite de investigaciones de esta alerta cumplir con lo recomendado por el fabricante.
- En el caso de autoclaves con números de series y lotes diferentes a las anteriores, deben chequear los parámetros antes referidos en el problema de esta alerta y de ser así y mientras no se esclarezcan todas las causas de esta anomalía se prohíbe el uso de las mismas.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con este equipo 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: Sistema Nacional de Salud (SNS).

Para mas información adicional sobre el problema relacionado con esta Autoclave puede consultar a la página Web:

<http://www.cristofoli.com>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería, Dirección Nacional de Estomatología, Clínicas Estomatológicas, Electromedicina, Importadores, Distribuidores, Fabricante Cirstófoli.

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

COMUNICADO

Recall

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda., empresa estabelecida no mercado há mais de dezesseis anos, por sua característica de honrar todos seus compromissos e com armino na meta principal e inesgotável da busca pela satisfação e segurança plenas de seus clientes e colaboradores, COMUNICA aos seus Clientes que, realizando pesquisa visando sempre aperfeiçoamento da qualidade e melhoria de seus produtos lançados no mercado, detectou uma anomalia nas tampas das AUTOCLAVES MODELOS VITALE 12 e 21 LITROS dos lotes abaixo relacionados, a qual poderá ocasionar alteração do produto em funcionamento, podendo, com isso, causar vazamento na tampa, e em caso extremo, uma abrupta ruptura da tampa com risco iminente de acidente grave.

Modelos	Lotes
Autoclave Vitale 12 alum.	Alguns mts de série VT Lote 43
Autoclave Vitale 21 alum.	Alguns mts de série VT Lote 34/35/36
Autoclave Vitale 12 inox	Alguns mts de série VT Lote 21
Autoclave Vitale 21 inox	Alguns mts de série VT Lote 21/22/23
Autoclave Vitale 12 alum.	Alguns mts de série VTP Lote 01/02/03
Autoclave Vitale 21 alum.	Alguns mts de série VTP Lote 01/03/04
Autoclave Vitale 12 inox	Alguns mts de série VTP Lote 01/03/03

Para eliminar qualquer risco ao usuário, a Cristófoli resolve trocar o componente (tampa) gratuitamente e assim, para este Recall, convoca todos os seus Clientes que adquiriram as Autoclaves dos lotes referidos a entrar em contato com a Central de Atendimento ao Cliente Cristófoli e verificar se o número de série consta na lista de Recall. Para auxiliar na identificação da Autoclave, observe no quadro abaixo os modelos das etiquetas que acompanham o produto ou a caixa.

O Recall será realizado pela Rede de Assistência Técnica Autorizada da Cristófoli. Para sanar as suas dúvidas entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente (CAC) pelos telefones: 0800 44 0800 e (44) 3518-3410/3434 ou e-mail: cac@crisstofoli.com e site: www.crisstofoli.com

A Cristófoli conta com a sua colaboração para o sucesso deste Recall.

Como Identificar o Modelo e Lote de sua Autoclave.

