

## Alerta de Seguridad 0243

### Autoclave

Código del reporte: 0243

Mayo, 2008

**Equipo Médico:** Autoclave [13-748]

**Fabricante:** Wilmot Castle Company

**Marca:** Castle

**Problema:**

En el salón de operaciones de una institución de salud se produjo la explosión de una autoclave, producto de la cual la operaria del equipo sufrió lesiones corporales por quemaduras que requirieron ingreso en un Servicio de Terapia Intensiva.

**Proceso de Investigación:**

En el Dictamen Técnico realizado, se comprobó que la explosión fue debida a un exceso de presión en el equipo producto de la mala calidad del agua empleada.

El uso de agua no tratada (la cual genera acumulación de magnesio y sales minerales), produjo la obstrucción de los conductos de medición del nivel de vapor y control del equipo, funcionando el mismo sin un control seguro de la presión, lo cual provocó la explosión durante el proceso de secado. En ese momento el equipo se encontraba encendido y con la puerta entreabierta.

La utilización de esta autoclave sobrepasaba los límites de vida útil en la institución de salud.

Dada la emergencia que tiene este problema, y valorando el alto riesgo que representa, el CCEEM ha decidido emitir esta alerta inicial y continuará el proceso de investigación para profundizar en las causas que produjeron este evento adverso.

**Acciones:**

El CCEEM indica que:

- Las instituciones de salud deben tener en cuenta que el agua que se use en los procesos de esterilización debe cumplir con las indicaciones del fabricante del equipo. Cualquier modificación de las características de la misma puede incidir de forma negativa en el normal funcionamiento del equipo, aumentando el riesgo de producir cualquier daño.

- Las instituciones de salud deben estar alertas a los procesos de manipulación de las Autoclaves, con la obligación de garantizar la seguridad de estos procedimientos.
- Las instituciones de salud deben aumentar los controles sobre la calidad del agua que se emplea en estos equipos.
- Los Servicios Técnicos de Electromedicina deben valorar los casos de equipos con una explotación excesiva y que sobrepasen los límites de vida útil con la emisión de los dictámenes técnicos pertinentes que minimicen la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos de alto riesgo.
- Las instituciones de salud deben garantizar que el personal usuario de esta tecnología esté debidamente capacitado, para poder cumplir con los procedimientos establecidos en los procesos de esterilización, teniendo en cuenta que la alteración de los mismos puede producir consecuencias desde leves hasta fatales a usuarios y/o pacientes.
- Esté alerta en su institución ante la ocurrencia de algún problema o aparición de eventos adversos y notifíquelo a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos disponible en:  
<http://www.eqmed.sld.cu/fabrequipospdf/modelorem.doc>

**Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud a través del Programa de Reportes Usuario "REM"

**Distribuidas:** Directores de Institutos, Hospitales, Policlínicos, y otras Instituciones de Salud, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Departamento de Esterilización, Personal especializado, Enfermería, Electromédicos.

**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](mailto:rem@cceem.sld.cu) **Fax:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora