

Alerta de Seguridad 0245

Autoclave

Código del reporte: 0245

Junio, 2008

Equipo Médico: Autoclave [13-748].

Fabricante: SAKURA

Modelo: ASH-260

Problema:

En el Departamento de Esterilización de una Clínica Estomatológica se produjo una fuga de vapor en una autoclave, requiriendo asistencia médica de urgencia una operaria del equipo la que sufrió producto del daño ocasionado por este incidente la pérdida de la membrana timpánica.

Proceso de Investigación:

En visita realizada a la institución de salud por parte de la Unidad de Vigilancia de nuestro Centro se evidencia de forma preliminar por parte de los especialistas de Electro medicina, que debido al desgaste de la junta, durante el funcionamiento del equipo, se originó la fuga de vapor que afectó a la operaria. Se pudo comprobar que la utilización de esta autoclave sobrepasaba los límites de vida útil del equipo.

En estos momentos la Autoclave se encuentra en proceso de revisión por parte de los especialistas para un Dictamen Técnico el cual será analizado para las acciones correctivas correspondientes.

Se ha podido constatar en los últimos meses que, en los informes de los eventos adversos con autoclaves, los problemas relacionados con el deterioro, sobreexplotación, manipulación, calidad del agua utilizada y régimen de mantenimiento están incidiendo en el normal funcionamiento de estos equipos por lo que el CCEEM ha determinado emitir esta alerta como una seria advertencia para la toma de medidas inmediatas y continuará el proceso de investigación.

Los problemas antes mencionados constituyen factores de riesgo para la ocurrencia de eventos adversos desde leves hasta fatales en usuarios y/o pacientes.

Acciones:

El CCEEM indica que:

- Se debe valorar de forma inmediata por parte de las instituciones que efectúan los programas de mantenimiento y que suministran equipos médicos a las instituciones de salud la sobreexplotación de Autoclaves y sus consecuencias.
- Las instituciones de salud deben estar alertas a los procesos de esterilización, con la obligación de garantizar la seguridad de estos procedimientos.
- Las instituciones de salud deben hacer cumplir los mantenimientos establecidos a estos equipos y evitar la sobrecarga por motivos de insuficiente completamiento en los departamentos de esterilización.
- Esté alerta 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 Reporte Usuario de Equipos Médicos.

Distribuidas: Direcciones de Salud, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Instituciones de Salud, Personal especializado, Enfermería, Electromédicos, Importadores, Distribuidores.

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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora