

## Alerta de Seguridad 0313

### Tubos Orofaríngeos para Ventilación Interna

Código de Reporte: 0313

Octubre, 2008.

**Equipo Médico:** Tubos Laríngeos para Ventilación Interna, [10-059], Numero de Lote No. 380009

**Fabricante:** Intersurgical Ltd.

**Problema:** Es probable que la conexión de 15 mm del tubo de ventilación de la máscara tenga un defecto en la moldura que puede causar una fractura o una rotura durante la conexión o desconexión con el acople, dando como resultado una desconexión o la pérdida de la presión durante el uso.

#### Acciones:

El fabricante plantea que:

- Se identifique en cada institución si existe el equipo y lote descrito anteriormente e indica que no debe ser usado más, pues se ha determinado la revocación del mismo.

La agencia Reguladora del Reino Unido "Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)" está actualmente evaluando la naturaleza de esta revocación y es posible que emita asesoría adicional.

2.-El CCEEM indica que:

- Que se cumpla lo planteado por el fabricante y este atento a la aparición de cualquier evento adverso que surja con estos u otros equipos similares y comuníquelo inmediatamente al CCEEM. Para enviar el reporte de eventos adversos ud. Lo puede encontrar en la siguiente dirección:  
<http://www.eqmed.sld.cu/modelo.htm>

**Fuente de Información:** ECRI Institute (Emergency Care Research Institute) de Estados Unidos. [http:// www.ecri.org](http://www.ecri.org)

**Distribuidas:** Directores Adjuntos del Buro Regulador, Coordinadores de Seguridad, Departamento de Anestesia, Urgencias, Servicio Ambulatorio, Servicios Respiratorios, Terapia Respiratoria.

**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  
ext.107

**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora