

Alerta de Seguridad 0149

Piezas de mano

Código del Reporte: 0149, 156

Abril, 2007

Equipo Medico: Piezas de mano POWERFUL PARTNERS ® [11-161], Modelo NSK. Pro SMILE P SO, B2 KIT.



Fabricante: NSK *NAKANISHI INC.*, de procedencia japonesa.

Problema:

Las piezas de mano se desarman en la boca del paciente durante su funcionamiento, siendo un riesgo importante ya que partes de la misma puede ser aspirada por el paciente provocando una bronco aspiración u otra afección, además no acoplan correctamente a la unidad dental, provocando la fuga de presión de aire y agua, lo que deteriora la misma pudiendo ocasionar además en el paciente trastornos pulpares.

Investigación

Como parte del proceso de investigación se visitaron varias clínicas estomatológicas donde los especialistas entrevistados confirman la existencia de este problema de forma general en sus instituciones, lo que pudiera favorecer la ocurrencia de eventos adversos. Así mismo en el Centro que realizó este reporte los especialistas entrevistados reiteran la ocurrencia de estos problemas de forma sistemática y refieren además que el fabricante de este equipo realizó una visita recientemente a la Institución, para verificar los problemas presentados con su equipo medico señalándoles que estos equipos son de alta calidad y necesitan de una unidad dental con reguladores de presión, filtros y otros aspectos técnicos adecuados y eficaces, procediendo posteriormente a la instalación de un filtro de presión, con el cual no han ocurrido mas roturas de las piezas de mano.

Durante la investigación visitamos EMSUME donde nos comentan que la buena conservación de estos equipos depende de varios factores como el cumplimiento de las medidas establecidas y el adecuado mantenimiento. Que cada institución deberá verificar algunos aspectos como: la presión de la unidad dental, el cambio de fresas periódicamente y darle mantenimiento sistemático a estas piezas de mano. Que un elemento para verificar el mantenimiento adecuado de las piezas de mano, es solicitar el “consumo de aceite spray para piezas” las cuales están incluidas en el modulo de mantenimiento siendo responsabilidad de la institución realizar el mismo.

En visitada realizada a Electromedicina Nacional nos comentan sus especialistas que en cada Clínica existe un Compresor que regula la presión de los sillones o Unidades Dentales, que a su vez cada unidad dental tiene un Regulador de Aire con un Manómetro instalado, el cual hay que mantener regulado y calibrado por un electromédico, para que no se rompan las piezas de mano.

Señalan que además existen otros factores que influyen en la rotura de las mismas como:

- Calidad de agua (la presencia de calcio y magnesio excesiva trunca las piezas y la rompe)
- Los golpes y caídas de las piezas de mano
- Falta de mantenimiento y de lubricación
- Rango de trabajo relacionado con la presión y el caudal de aire y agua.

Se pudo constatar que este producto no cumple con los requisitos del registro establecido en nuestro país.

Acciones:

1.- Que todos los Servicios de Estomatología revisen la ocurrencia de esta problemática en su institución y cumplan con las instrucciones de uso del fabricante, para la adecuada conservación y utilización del equipo.

2.- Los Servicios de Estomatología deben realizar el mantenimiento y la lubricación sistemática y recomendada para este tipo de equipo.

3.- Los Servicios Estomatológicos deben solicitar un seguimiento por Electromedicina Provincial para realizar el mantenimiento preventivo del equipo.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud

Distribuidas: Dirección Nacional de Estomatología, Dirección Nacional de Atención Primaria de Salud, Estomatólogos y Técnicos de Estomatología, Coordinadores de Seguridad, Importador y Distribuidor

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
Unidad de Vigilancia

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