

## Alerta de Seguridad 0191

### Tubos endotraqueales pediátricos.

Código de Reporte: 0191

Septiembre, 2007.

**Equipo Médico:** Tubos endotraqueales pediátricos Microcuff [14 093]

Todos los lotes de los siguientes productos están afectados por esta revocación:

Nombre del Producto	Código
Microcuff* Pediatric Oral/Nasal Magill endotracheal tube 3.0mm	35111-07
Microcuff* Pediatric Oral/Nasal Magill endotracheal tube 3.5mm	35112-07
Microcuff* Pediatric Oral/Nasal Magill endotracheal tube 4.0mm	35113-07
Microcuff* Pediatric Oral/Nasal Magill endotracheal tube 4.5mm	35114-07
Microcuff* Pediatric Oral Curved endotracheal tube 3.0mm	35161-07
Microcuff* Pediatric Oral Curved endotracheal tube 3.5mm	35162-07
Microcuff* Pediatric Oral Curved endotracheal tube 4.0mm	35163-07
Microcuff* Pediatric Oral Curved endotracheal tube 4.5mm	35164-07

**Fabricante:** Kimberly-Clark NV/SA., Bélgica

**Problema:** El dispositivo puede enroscarse durante el uso y puede impedir la ventilación.

**Acciones:**

1- El fabricante recomienda que:

- Identifique, separe y descontinúe el uso de este equipo afectado en su inventario.
- El fabricante reembolsara los equipos afectados sin costo alguno.

2- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución existen este tipo de equipos y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos para darle la orientación adecuada de acuerdo a la recomendación del fabricante.
- Esté alerta en su institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con estos tubos endotraqueales, 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](http://www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10)

**Fuente de Información:** MHRA (Medicines and Healthcare Regulatory Agency).

Para mas información adicional sobre el revocamiento de este equipo puede consultar a la página Web:

[http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2032332&ssTargetNodeId=365](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2032332&ssTargetNodeId=365)

**Distribuidas:** Especialistas de Anestesia, Cuidados Intensivos, Pediatría, Neonatología y Enfermería

**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:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora