

Alerta de Seguridad 0500

Compresores

Código del Reporte: 0500

Diciembre, 2009

Equipo Médico: Compresores [10-971]

Nombre: Compresores de Pistón Libres de Aceite FINI, Modelos MED 600, MED 300, del Fabricante FINI, Proveedor NOVAXA ORTODONZIA Srl., Italiano.

Problema:

Los compresores FINI señalados anteriormente son de mala calidad, se rompen con facilidad y carecen de piezas de repuesto para su reparación (por falta de aros, pistones, caja de bola que se traba, camiseta, maribela, centralina, flaper), lo que ha provocado dificultades con las Unidades Dentales instaladas y conectadas a ellas. Cada compresor consta de dos moto compresoras para ser conectadas a 4 u 8 conjuntos dentales, según modelo específico de cada compresor y en algunos casos hay más conjuntos dentales de los que admite conectados al compresor, creando una sobre explotación del mismo y afectaciones del servicio.

Proceso de Investigación:

Como parte del proceso de investigación se visitaron 8 servicios estomatológicos donde en 7 de ellos, los especialistas entrevistados reiteran que presentaron algún problema relacionado con la mala calidad de los compresores del Fabricante FINI.

Como parte de la investigación también contactamos con especialistas del Centro Nacional de Electromedicina, quienes nos refieren que tienen conocimiento de esta problemática a nivel nacional y que además esta situación es del conocimiento de este Fabricante quien visitó algunas de las instituciones de nuestro país que cuentan con este equipo.

Acciones correctivas: .-

El CCEEM orienta:

- 1.- Que los importadores y suministradores no adquieran ni introduzcan más estos compresores al Sistema Nacional de Salud.
- 2.-.Que cada servicio estomatológico cumpla con el mantenimiento establecido y con las recomendaciones descritas por el Fabricante FINI.

- 3.- Que cada servicio estomatológico compruebe, si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario los compresores del Fabricante FINI y los modelos MED 300 y 600 descritos anteriormente y verifique si ha ocurrido algún problema de los descritos en esta alerta, los que deben comunicarlos al CCEEM, utilizando el modelo de reporte REM establecido, en la regulación vigente *ER-10 "Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos, la cual puede consultar en nuestra página Web: [www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/Documentos_Regulatorios/Regulaciones/ER-10)*

- 4.- Que cada servicio estomatológico verifique si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario, los otros modelos disponibles del compresor del Fabricante FINI, que estén atentos ante la aparición de alguno de estos problemas, y que si ocurre alguno lo notifiquen al CCEEM utilizando la misma vía señalada anteriormente y cumplan las recomendaciones dictadas en esta alerta.

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