

Alerta de Seguridad 0140

Estiletes, para Tubos Traqueales

Código del Reporte: 0140

Septiembre 2006

Equipo medico: Estiletes para tubos traqueales [14-084], 6 Fr Mallinckrodt Satin-Slip, de simple uso, identificados como Partida No. 85863; Lote de códigos que empiezan con el **05 ó 06**; Unidades distribuidas después del 1ro. de Enero del 2005, en los Estados Unidos y en Asia, Australia, Canadá y América Latina.

Fabricante: Nellcor Inc. Div Tyco Healthcare Group LP [104468], 4280 Hacienda Dr, Pleasanton CA 94588. Distribuidor: Nellcor Inc Div Tyco Healthcare Group LP [104468], 4280 Hacienda Dr, Pleasanton CA 94588; Tyco Healthcare Canadá Div Tyco Healthcare Group LP [440359], 7500 Trans-Canadá Hwy, Pointe-Claire, PQ H9R 5H8, Canadá.

Problema:

El Fabricante Nellcor ha recibido reportes sobre la separación (desprendimiento) de la cubierta plástica de los antes citados estiletes, con el peligro potencial de que fragmentos de la cubierta se introduzcan en el tubo endotraqueal o en las vías respiratorias del paciente, haciendo necesaria de inmediato una intervención médica. El fabricante inició una revocación del producto a partir del 12 de Julio del 2006.

Acciones:

- 1-Identifique si en su Institución existe el producto antes señalado y comuníquelo a nuestro Centro.
- 2- De existir dicho equipo en su institución informe al CCEEM si ha ocurrido algún tipo de problema mediante el Sistema de Reportes REM.
- 3- Para mas información puede consultar la Pagina Web <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/recall>

Fuente de Información: ECRI (Emergency Care Research Institute) de Estados Unidos.

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad. Personal médico especializado, 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
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