

FICHA INFORMATIVA DE TECNOSIGILANCIA

INFORMACION RESUMIDA DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO

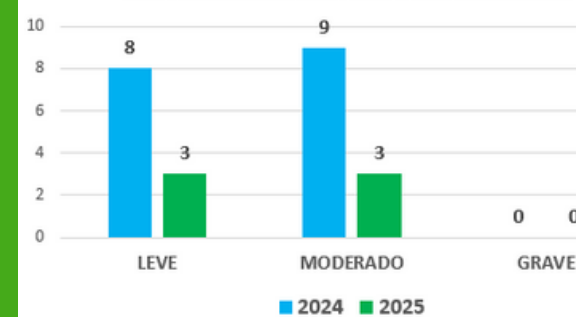
LLAVE DE PASO DE TRES VIAS



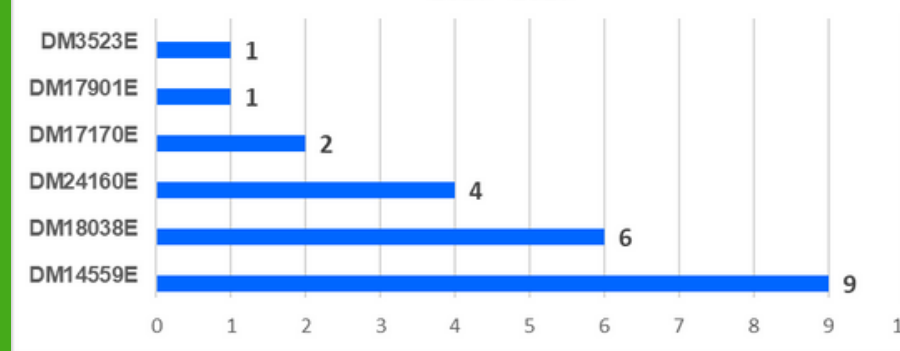
Dispositivo Medico Clase II - Moderado Riesgo. Estéril. Diseñado para controlar la dirección del flujo de fluidos en la administración de medicamentos o sueros. Partes: Cuerpo, la llave/válvula (puede ser giratoria con indicador de flujo), los tres puertos de conexión (generalmente con conectores tipo Luer-Lock: uno macho y dos hembra) y los tapones protectores que cubren los puertos.



GRAVEDAD DE NOTIFICACIONES SIADM A LLAVE DE PASO DE TRES VIAS 2024-2025



NOTIFICACIONES DEL DM LLAVE DE PASO DE TRES VIAS 2023 - 2025



BASE DE DATOS REGIONAL DE TECNOSIGILANCIA

Desde el año 2023 al 2025, se han notificado 23 reportes de SIADM. Los DM notificados consignan 6 R.S. diferentes, el 65% (15) proceden de la India y el 35% (8) de China. El 52% (12) de los pacientes afectados fue del sexo masculino y el 48% (11) del sexo femenino.

El 52% (12) de los incidentes adversos fueron Leves y el 48% (11) Moderados. Los incidentes reportados son: Se detiene el líquido y produce derrame; no se puede enroscar al catéter, o al volutrol, hay derrame del medicamento o de sangre, el procedimiento no es limpio, se debe hacer presión provocando flebitis; provoca retorno venoso y se presenta fuga del medicamento.

Fuente: Base de datos regional del CRR Arequipa.

https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Resoluciones/DDMP/2018/RD_DDMP_0003308_2018.pdf

<https://wellmedindia.com/>

<https://www.eastmedcn.com/Extension-Tube-pl69470757.html>

<https://harsoria.com/products/three-way-stop-cock/>

<https://ilifmedica.com/three-way-stop-cock.html>

<http://www.cnwebest.com/english/cpdetail.asp?id=79>

<http://www.klfmed.com.cn/html/falei/293.html>

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los incidentes adversos que se presenten durante el uso del DM que afecten al paciente o al operario deben ser notificados y abordados de acuerdo a la experiencia del profesional, salvaguardando la salud del paciente, evitando complicaciones.

Recuerde reportar las sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos - SIADM en el formato.



RECOMENDACIONES

- Las enfermeras deben recibir capacitación adecuada y especializada periódicamente sobre el uso del Dispositivo por el Titular del Registro Sanitario
- Deben notificar cualquier sospecha de Incidente adverso que se presente durante su uso.
- Establecer criterios mínimos en las características del DM antes de su uso.
- Los reportes de SIADM deben notificarse al CRR por medio del Responsable de FV y TV o el Comité de FV y TV