

Alerta de Seguridad 0022

Mezclador de gases para ventilador Pulmonar

Código del Reporte: 0022

Junio , 1997

Equipo medico: Mezclador de gases para ventilador Pulmona [15-590], conocido como mezclador de tres gases, incorporado al Ventilador pulmonar , modelo servo 900-D

Fabricante: Siemens-Elema,

Problema:

Dos pacientes del sexo femenino de 16 y 34 años de edad durante el acto anestésico-quirúrgico comenzaron a presentar bradicardia intensa e hipotensión arterial con paro cardiaco y el consiguiente daño cerebral irreversible, ocasionando la muerte por complicaciones respiratorias surgidas en la evolución de cambios casos.

Resultados de la investigación:

Pudimos visitar la unidad que nos reportó el incidente e investigar lo sucedido. Se comprobó que los hechos se debieron al mal funcionamiento del mezclador de tres gases, que durante un tiempo no determinado suministró N_2O casi a un 100%. Los accidentes ocurrieron con el mismo mezclador y ventilador.

Se conoció que los ventiladores y mezcladores tienen más de 9 años de uso, y si bien se le había cumplimentado el mantenimiento programado al ventilador; el mezclador nunca había sido abierto para este fin, debido a que no se cuenta con los recursos ni el personal necesarios para ello en el país.

Los mezcladores no poseen filtros, pues su instalación es muy costosa y compleja. La falta de la celda de oxígeno del ventilador no impide cumplimentar sus funciones, por ser una facilidad adicional que ofrece el fabricante, y no una condición necesaria para su funcionamiento. También influyó, aunque indirectamente, la calidad que requieren los gases medicinales, que en muchos casos no es la idónea.

Generalmente no se comprueban las concentraciones de oxígeno y dióxido de carbono por la carencia de oxímetros manuales y/o capnógrafos.

Acciones:

1.-Deben cumplirse todas las orientaciones descritas para el uso del equipo de manera rigurosa, realizando las comprobaciones pertinentes antes de conectarse a cada paciente.

- 2.-Explotar al máximo el uso de los oxímetros y/o capnógrafos en las unidades que lo posean.
- 3.-Garantizar la calidad de los gases medicinales que se le suministran a las unidades de salud, responsabilizándosele esto la dirección del centro en cuestión.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Jefes de Servicios de Anestesiología, Servicios Técnicos de Electromedicina, Servicio de 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

!