

Alerta de Seguridad 0116

Ventilador RAPHAEL

Código del Reporte: 0116

Septiembre, 2005

Equipo medico: Ventilador RAPHAEL, Modelos: RAPHAEL, RAPHAEL Silver y RAPHAEL Color.[14-362], Numero de Serie hasta el 5189.

Fabricante: HAMILTON MEDICAL AG

Problema: HAMILTON MEDICAL AG ha emitido una Alerta relacionada con los Modelos señalados anteriormente del Ventilador RAPHAEL provocada porque el Volumen Tidal Expiratorio (VTE) leído en dicho ventilador, puede ser mayor que el Volumen Tidal Programado.

La causa de esta incorrecta lectura del volumen es provocada por un malfuncionamiento de la válvula de subida de flujo, la que ocurre en muy raras ocasiones.

- El fabricante ha advertido que en ocasiones muy raras el Ventilador RAPHAEL puede diferir en más del 20% del volumen programado y el entregado al paciente. Esta situación se detecta usualmente si los límites de la alarma son programados apropiadamente. Sin embargo puede ser no detectado en los casos donde los limites de la Alarma no son programados apropiadamente y no es usado un monitor externo adicional (según se exige por el manual de operación de este equipo)
- Es posible que el paciente pueda experimentar una hipoventilación severa cuando la lectura del VTE es errónea y el volumen minuto y los signos vitales que supervisan los límites de la alarma no se fijan apropiadamente.
- Hasta la fecha no ha sido reportado ningún evento adverso que hayan puesto en peligro la vida de pacientes.

Se pudo comprobar que este equipo medico se encuentra registrado en nuestro Centro desde el 27/12/2002 por cinco años, con fecha de vencimiento el 27/12/2007.

El CCEEM de acuerdo a lo planteado anteriormente y a las acciones dictadas por el Fabricante, da a conocer las siguientes acciones correctivas:

Acciones:

1. Todo Ventilador RAPHAEL instalado debe ser actualizado con un circuito electrónico adicional.
2. Esta actualización debe ser completada durante el próximo mantenimiento anual de cada equipo RAPHAEL.
3. Esta actualización se hará durante los 12 meses siguientes después de recibir el material adecuado. El Centro Nacional de Electromedicina se encargará de coordinar con el Fabricante y las Instituciones de Salud, donde se encuentre instalado este equipo, para realizar las modificaciones orientadas en estas acciones correctivas.
4. Cualquier evento adverso de este tipo u otro relacionado con este equipo medico deberá ser reportado a nuestro centro y al Fabricante como establece nuestro Programa de reporte según la Regulación ER-10 a través del modelo REM. Consultar pagina web: www.eqmed.sld.cu

Fuente de Información: HAMILTON MEDICAL AG

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