

Alerta de Seguridad 0117

Bombas de infusión volumétrica

Código del Reporte: 0117

Noviembre, 2005

Equipo medico: Bomba de infusión volumétrica, [13-203] Modelos: 2M8151, 2M8151R, 2M8161, 2M8161R, 2M8153, 2M8153R, 2M8163, y 2M8163R.

Fabricante: Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, III

Problema: La FDA ha emitido una Alerta anunciando el revocamiento de todos los Modelos de las bombas de infusión señalados anteriormente. Estas bombas pueden presentar problemas y pueden dejar de funcionar mientras se suministran los medicamentos a los pacientes. El fabricante del equipo recibió seis informes de lesión seria y tres de muerte asociados a este problema.

El fabricante Baxter aconsejó parar el uso de cualquier bomba que exhiba un código que comienza con 402, 403, 533, 535 o 599, por estar relacionada con problemas electrónicos y con los códigos 810:04, 810:11 por presentar problemas con el sensor de aire-en-línea, hasta tanto sean examinados por el personal de servicio autorizado.

El dispositivo además puede presentar dos modos de fallo adicionales:

1. Los usuarios pueden presionar inadvertidamente la tecla on/off, en vez de la “tecla de encender” al tratar de iniciar una infusión.
2. El desconectar o conectar la bomba del sistema de monitoreo del Hospital, mientras la bomba esta en la conexión "on", puede dar lugar a un código de falla, requiriendo recomenzar la infusión.

Estos fallos también pueden ocurrir durante la infusión terapéutica, por lo que es imprescindible que las instituciones tengan un plan de contingencia para atenuar cualquier interrupción de infusiones de drogas o de líquidos que sostienen la vida

Acciones:

1. Si existen en su Institución estos modelos de las bombas de infusión referidas de este Fabricante, no deben ser utilizarlos hasta que los problemas sean resueltos.
2. Cualquier evento adverso de este tipo u otro relacionado con este equipo medico deberá ser reportado a nuestro centro 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: Food and Drug Administration (FDA)

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

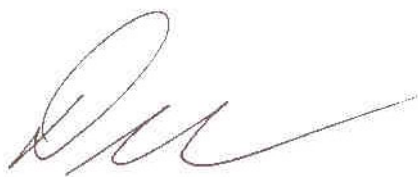
Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

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