

Alerta de Seguridad 0168

Ventiladores para Cuidados Intensivos Neonatales / Pediátricos

Código del reporte: 0168

Junio , 2007

Equipo Medico: Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos [14-361] . VIP Bird Ventiladores Pediátricos: (1) Gold (Oro), (2) Sterling (Plata) [Equipo Capital]

Identificación: Catálogo Números: (1) 15653, (2)15654; Series Nos.: (1) AAM01001 hasta AMM01590, AAMO1590, AAMO 1648 hasta AEM01298, KJI001178; (2) AAM01128 hasta ABMO1015, AAM1119 hasta ACMO1142

Fabricante: Productos Bird Corp VIASYS Healthcare Inc. Critical Care Div [101101], 1100 Bird Center Dr, Palm Spring CA 92262-8099

Problema: Es posible que los Ventiladores descritos con anterioridad tengan un fallo repetitivo en cada ciclo. Este problema posiblemente ocurra cuando el nivel de flujo establecido sea muy elevado y el flujo externo hacia adentro del sistema sea ≥ 15 L/min, como ocurre en algunas ocasiones con los nebulizadores. Los filtros para bacteria atascados y la presencia de agua en las tuberías pueden acrecentar el problema. El fabricante afirma que una alarma sonará si el problema ocurre y que, con la proporción de personal a paciente existente en las unidades de cuidados intensivos para recién nacidos, el paciente no tendría riesgos. La firma inició una retirada del mercado (revocación) mediante cartas fechadas el 2 y el 4 de noviembre del 2006. La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos ha designado esta revocación Clase II Recall, Nos. Z-0480/0481-2007.

Acciones:

1.-Identifique si en su Institución existen los Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos señalados anteriormente y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

2.- Esté alerta en su Institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares a los señalados anteriormente.

Fuente de la Información: La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos. Center for Devices and Radiological Health: Disponible en la Internet en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=49246> .

Disponible en la Internet en:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=49247>

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