

Alerta de Seguridad 0169

Ventiladores para Cuidados Intensivos

Código del reporte: 0169

Junio , 2007

Equipo Medico: Ventiladores para Cuidados Intensivos [17-429]. Ventiladores Vela [*Equipo Capital*]

Identificación: Catálogo No.16186; Número de Lotes: AGT03640 al AGT06049; 878 unidades fabricadas entre el 15 de Septiembre y el 15 de Diciembre del 2006

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

Problema: El tiempo de respuesta de la interfase del usuario para los ventiladores antes citados puede tornarse lento y en algunos casos no dar respuesta alguna. Este problema puede que cause demora en las alarmas del ventilador. El fabricante inició una revocación mediante una carta de Notificación fechada 31 de Enero del 2007. La FDA ha designado esta revocación "Class II Recall No. Z-0638-2007".

Acciones:

- 1.-Identifique si en su Institución existen los Ventiladores para Cuidados Intensivos 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 Información: Food and Drug Adminstration USA. Center for Devices and Radiological Health. [online].
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=50340>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería. Unidades de Cuidados Intensivos

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.

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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora