

Alerta de Seguridad 0183

Bomba de infusión de insulina

Código de Reporte: 0183

Agosto. 2007

Equipo Médico: Bomba de infusión de insulina. [16-495] , modelos MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-515, MMT-715, MMT-522 y MMT-722.



Fabricante: Medtronic MiniMed

Problema: La exposición de la bomba de infusión de insulina a el campo magnético de un equipo de resonancia magnética (MRI) o similares puede dañar los componentes de los monitores y del movimiento del motor en la bomba de la infusión de la insulina de MiniMed. Bajo tales condiciones, la bomba entregará una sobredosis de insulina y puede causar potencialmente hipoglucemia severa.

Acciones:

1.- El fabricante emitió una carta de advertencia acerca de la seguridad de estos equipos donde le aclara a los usuarios de las instituciones de salud que tengan en existencia bombas de infusión de insulina MiniMed y MRI de reiterar la advertencia de la existencia en el manual del usuario de advertencias relacionadas con el cumplimiento de estas indicaciones que tiene que ver con la posibilidad de exponer la bomba de insulina antes mencionada a los efectos de campos magnéticos de equipos como de MRI (o a los campos electromagnéticos de alta resistencia o similares). Ya que estos pudieran afectar la misma con un malfuncionamiento de sobre dimensionar la dosis de insulina y provocar una hipoglucemia severa.

2.- El CCEEM orienta que:

- Identifique si en su Institución tiene en uso este tipo de bomba de infusión y compruebe lo planteado en las instrucciones de uso de dicho equipo y relacionado con estas advertencias y comuníquese con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- Si Ud. sospecha que alguna de estas bombas ha estado sometida a algún efecto de este tipo descontinúe su uso hasta que no haya sido comprobado lo contrario.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con bombas de infusión, reportar de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido.

Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web: www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: FDA ((Food and Drug Administration) de Estados Unidos.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?ID=52313>

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.

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