

## **Alerta de Seguridad 0230**

### **Ventiladores Portátiles**

**Código del reporte: 0230**

**Abril, 2008**

**Equipo Médico:** Ventiladores Portátiles/Domésticos [17-423]

**Identificación:** Serie LTV Ventiladores Continuos: (1) Modelo LTV 800, (2) Modelo LTV 900, (3) Modelo LTV 950, (4) Modelo LTV 1000 [*Equipo Capital*]

Unidades distribuidas entre Septiembre del 2003 y Enero del 2006.

**Fabricante:** Pulmonetic Systems Inc. Div Cardinal Health Inc [452372], 17400 Medina Rd. Suite 100, Minneapolis, MN, Estados Unidos.

#### **Problema:**

El fabricante ha recibido varios informes acerca del malfuncionamiento del circuito impreso en los antes mencionados ventiladores como resultado del fallo de un componente electrónico. Ese malfuncionamiento puede ocasionar que el ventilador no administre al paciente una respiración apropiada y/o falle la alarma audible correspondiente que permite alertar al personal encargado del cuidado del paciente. Este fallo pudiera provocar daño o muerte al paciente de no contar con un servicio auxiliar emergente que evite tal daño.

La probabilidad de ocurrencia de este fallo es muy baja, no obstante el fabricante emite las siguientes acciones correctivas.

#### **Acciones:**

1- El Fabricante indica que:

- Identifique y separe cualquier producto afectado de su inventario según los Modelos y los números de serie señalados anteriormente.
- Todos los pacientes dependientes de los ventiladores deben ser continuamente monitoreados por personal calificado siguiendo las prácticas clínicas y las instrucciones de uso de los ventiladores, para asegurarse que una ventilación alternativa puede ser prestada si un mal funcionamiento ocurriese, hasta que el producto sea reparado.
- Tanto la operación del ventilador como el funcionamiento de la alarma audible deben ser verificados diariamente. Para verificar el buen funcionamiento de la alarma audible haga lo siguiente:
  - Si el Ventilador es operado externamente con corriente alterna (AC) o por batería, desconecte momentáneamente el

ventilador de la fuente de energía externa. Verifique que la alarma audible se oiga y el Ventilador muestra en la pantalla (display) "Power Lost". Reconecte de nuevo la fuente de energía externa y verifique que la alarma se apague y que el LED de la fuente de energía externa se ilumine. Oprima el botón "Silence Reset" para que el display del ventilador vuelva a su operación normal.

- Si el Ventilador es operado por una batería interna, primero conecte el Ventilador a una fuente externa de corriente alterna AC o a la batería externa y entonces desconéctelo de la fuente externa de energía. Verifique que el sonido de la alarma se oiga y que en el "display" del ventilador se lea "Power Lost" (Sin energía). Oprima el botón de "Silence/Return" dos veces, devolviendo el "display" del ventilador a la operación normal. Note que la batería interna está destinada para un uso por períodos cortos mientras se está cambiando entre conexiones de fuentes externas, en situaciones de emergencia o por cortos períodos de transportación. Conecte el ventilador a una fuente de corriente alterna externa (AC) o corriente directa (DC) externa lo más pronto posible.
- La ventilación no se interrumpe durante este chequeo o comprobación del funcionamiento de la alarma. Para verificar la operación del ventilador, con el ventilador "ON" y conectado al paciente, verifique visualmente que el "display" del panel frontal del ventilador no indica ningún cambio en la alarma. Si el ventilador falla durante la comprobación de su funcionamiento o durante la comprobación del funcionamiento de la alarma, el equipo debe ser retirado del uso y otro ventilador debe ser conectado al paciente.

2- El CCEEM no tiene conocimiento de que este equipo medico se encuentre introducido en el Sistema Nacional de Salud, pero teniendo en cuenta el alto riesgo para la salud de los pacientes, indica que:

- Las Instituciones de salud deben verificar la existencia de este equipo medico señalado anteriormente en su inventario y que lo comuniquen a nuestro centro.
- Esté alerta en su Institución ante la ocurrencia de cualquier problema o eventos adversos en **equipos similares** a los señalados anteriormente y de ser así debe ser notificado de inmediato al CCEEM, mediante el Modelo de Reporte de eventos adversos disponible en:  
<http://www.eqmed.sld.cu/fabrequipospdf/modelorem.doc>.

**Fuente de Información:** ECRI Institute.

**Distribuidas:** Importadores, Distribuidores, Electromedicina, Bioingenieros, Personal especializado, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos.

**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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

Fax: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora