

## 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  $\geq 15$  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/cfdoc/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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora