

## Alerta de Seguridad 0185

### Bombas de infusión

Código de Reporte: 0185

Septiembre 2007

**Equipo Médico:** Bombas volumétricas de infusión de triple canal. [17-634]



**Fabricante:** Baxter Healthcare Corp.

**Códigos del producto:** 2M8153, 2M8163, 2M9163.

**Problema:** Una anomalía en la memoria del software hace que las bombas de infusión de triple canal, exhiban un código de error (16: 310: 867: 0002) y paran la infusión. Esto ocurre durante la programación que hace el usuario con los tres canales que infunden simultáneamente los líquidos. En casos divulgados, la bomba infusión se detiene y realiza una notificación audible y visual (alarma activada). El fabricante Baxter ha recibido múltiples informes de bombas de infusión de triple canal con esta dificultad en su funcionamiento.

#### Acciones:

- 1.- El fabricante está reemplazando las bombas de infusión afectadas.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con estas 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](http://www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10)

**Fuente de Información:** FDA ((Food and Drug Administration) de Estados Unidos. <http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-062107.html>

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

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora