

Alerta de Seguridad 0209

Equipo para Diálisis peritoneal

Código del reporte: 0210

Enero, 2008

Equipo Medico: HOMECHOICE PERITONEAL DIALYSIS. [16-792].



Fabricante: Baxter Hospitalar Ltda Baxter International Inc

REG. ANVISA: 10068390123

Problema:

El sistema HOMECHOICE durante un ciclo de funcionamiento (llenado), debido a fallas en el suministro de energía, no puede registrar las últimas cuatro unidades infundidas en el paciente. Esta situación podría conducir a la aplicación no registrada por parte del equipo de 15 a 60 ml de líquido que se está infundiendo al paciente.

Este equipo médico no se encuentra registrado en nuestro Centro.

Acciones:

- 1- El fabricante ha emitido la siguiente acción correctiva:

La empresa Baxter Hospitalar Ltda está trabajando en la actualización del software de este equipo médico.

- 2- El CCEEM indica:

- Proceder al registro de este equipo médico por las autoridades competentes.

- Hasta que no se produzca la corrección de este problema por parte del fabricante se prohíbe el uso de este equipo médico en el Sistema Nacional de Salud.
- Esté alerta a cualquier tipo de evento adverso relacionado con equipos médicos y reporte de inmediato al CCEEM a través del modelo de reporte establecido en la regulación vigente **ER-10 “REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: Notificación voluntaria de la empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA. Para más información sobre este equipo puede consultar a la página Web: http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?ldcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2033730&ssTargetNodeId=365

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Red de Nefrología, Personal médico especializado, Enfermería, Electromedicina, Importadores, Distribuidores.

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 ext. 106 **e-mail:** rem@cceem.sld.cu **Fax:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora