

Alerta de Seguridad 0009

Equipos para Infusion Intravenosa de Uso General

Código del Reporte: 0009

Abril, 1996

Equipo medico: Equipos para Infusion Intravenosa de Uso General [16-649]
conocidos como equipos para venolisis

Fabricante: Fresenius, FREKA-VEN SET 1 , de Portugal

Problema:

Paciente femenina de 72 años de edad en una Unidad de Cuidados Intensivos donde por su estado critico necesita tener controlada su presion arterial, al utilizar este tipo de Equipo de Venoclisis en un sistema para la medicion invasiva de la presion arterial (ver figura 1) como conexión entre el frasco presurizado y la union monitor de presion arterial-paciente, las uniones de goma (empalmes distales) no soportan el nivel de la presion y se sueltan dejando escapar el liquido, haciendo el sistema de medicion inoperativo. No se reportaron consecuencias para la paciente pues el evento ocurió en tres oportunidades con tres equipos diferentes durante el montaje del sistema y con la vigilancia.

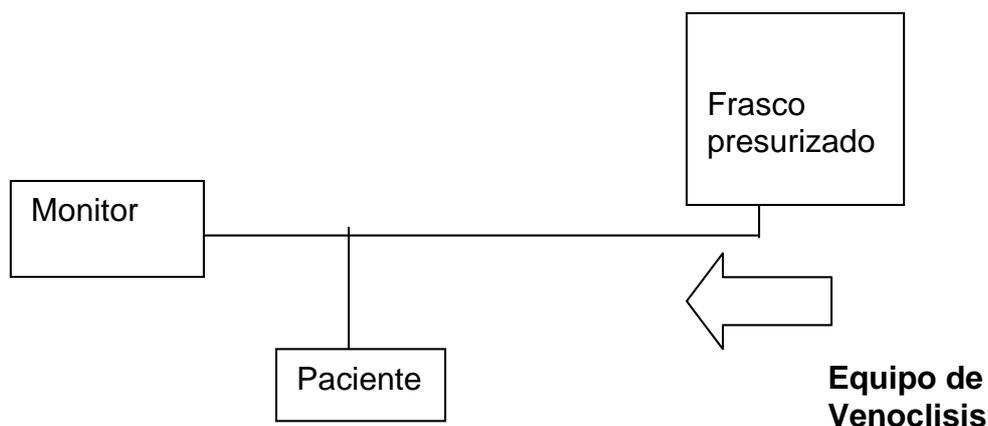


Figura 1 . Diagrama de conexion

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación del incidente se contacto con el distribuidor e importador de este producto, donde se confirmo que es de donación, por lo que se reciben muy pocas cantidades y dentro de cajas dónde vienen como misceláneas sin ninguna caracterización. Su distribución se hace según solicitud de las instituciones y disponibilidad de los mismos, por lo que esto imposibilitaría conocer específicamente las instituciones que pueden haber recibido los mismos

Acciones:

1. Si posee existencias de este producto, específicamente de esta firma y país, no utilizarlos con este propósito, es decir como parte de un sistema de medición de presión invasiva, con conexión a frascos presurizados. Solo utilizar a presión atmosférica como inyector.
2. Recepcionar cualquier incidencia que se detecte con este producto AL Centro de control Estatal de Equipos Médicos

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Jefes de Servicio, Servicio de 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

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!