

Alerta de Seguridad 0073

SISTEMA de MONITOREO de PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DOCTUS IV

Código del Reporte: 0073

Enero, 2002

Equipo médico: Sistema de Monitoreo de Parámetros Fisiológicos [12-636] conocido como Doctus IV, Modelo CID 1574.

Fabricante: Instituto Central de Investigación Digital (ICID)

Problema:

Se han detectado violaciones en el uso del Sistema de Monitoreo de Parámetros Fisiológicos, (Doctus IV) que constituyen un peligro potencial para los pacientes afectando su seguridad y además se rompe el equilibrio del equipo respecto a la red de distribución eléctrica, las cuales se relacionan a continuación:

- El monitor conectado directamente a la toma de 110 V. Se utiliza el monitor conectado directamente a la red de distribución eléctrica, mediante uso de cable no suministrado ni recomendado por el Fabricante, lo que afecta la seguridad de los pacientes, ya que se rompe el aislamiento del equipo respecto a la red de distribución.
- Los Electrodo Desechable de ECG (chapillas). Cuando se gastan los sustituyen colocando el broche del cable de paciente directo sobre la piel, fijándolo con esparadrapo lo cual hace que se deteriore por oxidación provocando, con el tiempo, interferencia y artefactos.
- No se posee el Manual de Usuario o se hace mal uso del mismo. No todo el personal usuario, ha recibido entrenamiento por el Fabricante o persona facultada para el mismo.

Resultados de la investigación:

Se procedió a una entrevista entre la Unidad de Análisis y el Fabricante, donde se analizaron las violaciones detectadas, los riesgos que estos constituyen para los pacientes, y las acciones a tener en cuenta.

Acciones:

Cumplir con las siguientes recomendaciones del Fabricante establecidas en el Manual de Usuario:

1. El monitor no debe conectarse directamente a la toma de 110 V, sino al procesador del equipo que posee el transformador de aislamiento tal y como se refleja en las instrucciones de uso.
2. Utilizar los cables recomendados y/o suministrados para la instalación del equipo a la red de distribución eléctrica.
3. Utilizar los Electrodo Desechable de ECG (chapillas) recomendados. Evite contacto directo entre el equipo y el paciente.
4. El Jefe del Departamento o Servicio donde este ubicado el equipo debe garantizar que el Manual de Usuario se encuentre al alcance de los operadores.
5. Es responsabilidad de las Direcciones de cada Institución de Salud solicitar entrenamiento para todos los usuarios de su Unidad, por parte del Fabricante y/o reproducir capacitación interna por parte del personal calificado al personal no entrenado.

Fuente de Información: Instituto Central de Investigación Digital (ICID)

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Servicio de Enfermería y Servicios de Electromedicina.

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

!