

Alerta de Seguridad 0074

Respirador Volumétrico Móvil

Código del Reporte: 0074

Marzo, 2002

Equipo médico: Respirador Volumétrico Móvil [17-429], conocido como Servo Ventilador, marca Monterey, con número de Serie 1583, Modelo 941 del Fabricante

Fabricante: K. Takaoka Industria y Comercio LTDA de Brasil Fabricante: St. Jude Medical

Problema:

Un Servo ventilador en el servicio de una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) estaba conectado a un paciente politraumatizado con PEEP de 8 cm H₂O (programada) reflejándose en el monitor una presión de 16 cm H₂O. En ese momento el paciente presentó una severa hipotensión arterial y se procedió a disminuir la PEEP a 0 cm H₂O, el monitor reflejo una presión de 8 cm H₂O, poniendo en peligro la vida del mismo.

Resultados de la investigación:

En las investigaciones realizadas por el CCEEM se pudo conocer que desde el inicio de la instalación el equipo presentó algunos problemas entre ellos, diferencia en la relación Inspiración-Expiración, la alarma de desconexión y con el volumen Tidal; se pudo comprobar que más que defectos propios del equipo en ese momento se podían atribuir al adiestramiento, introducción y comprensión de la novedosa tecnología por parte del personal médico, lo cual fue solucionado por la interacción entre Fabricante y personal médico.

Después de 8 meses de explotación este servo ventilador presentó un defecto por problemas de mal funcionamiento que no corría el auto-test. Se pudo demostrar en las investigaciones técnicas del Centro Nacional de Electromedicina (CNE) que existía una descalibración del PEEP con una diferencia de 8 cm H₂O entre el PEEP programado y el registrado, que esto lo ocasionaba un defecto en uno de los transductores que daba lugar a la pérdida en la relación de flujo y por tanto en la calibración del PEEP. Otras causas que pudieran influir en este resultado son las siguientes: La novedad de la tecnología que exige una adecuada experiencia y entrenamiento para una correcta explotación del equipo y de esta forma garantizar la seguridad y

eficacia del mismo. Así por ejemplo no es práctica usual en otras tecnologías el ajuste o cambio de las alarmas de las establecidas en el Manual. El no funcionamiento de la alarma del PEEP durante el evento puede deberse a que no estuvieran fijados previamente los valores dentro de los cuales debe funcionar, según se explica en el Manual de Usuario. No obstante existe la duda, si fue un fallo inusual de la alarma lo que provocara que la diferencia del PEEP no fuera señalizada por el sistema ya que el equipo no fue preservado después del malfuncionamiento que produjo el evento sin cambiar sus parámetros, lo que impidió llegar a una conclusión definitiva en este sentido. Las pruebas de laboratorio posteriores al evento por parte del CNE demostraron que la misma funcionaba.

Acciones:

1. El personal médico y técnico debe estar adiestrado y capacitado adecuadamente para garantizar la correcta explotación del equipo.
2. Exigir por parte de la institución que el Manual de Usuario de este servo ventilador les sea entregado por parte del fabricante en idioma español lo cual contribuye a ganar claridad en la introducción de esta novedosa tecnología.
3. Estar atento a cualquier malfuncionamiento de este equipo e informar inmediatamente al fabricante preservando el equipo (sus parámetros) para una inmediata investigación.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado de la UCI, 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

!