

Reporte de acción de campo para la actualización del Manual del operador y el Manual global de servicio de la bomba volumétrica (LVP) Colleague P1.7.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento mediante la empresa BAXTER ECUADOR S.A. de la acción de campo para actualizar el Manual del operador y el Manual global de servicio de la bomba volumétrica (LVP) Colleague P1.7.

BAXTER ECUADOR S.A.; ha identificado que el Manual del operador de la bomba volumétrica (LVP) Colleague P1.7 y el Manual Global de Servicio requieren actualizaciones para incluir afirmaciones de precisión de la velocidad de flujo para equipos de administración que sean de no DeHP. Las afirmaciones actuales sobre la precisión de la velocidad de flujo en los manuales son específicas de los equipos de administración DeHP.

Rango de Velocidad de Flujo	Exactitud DEHP	Exactitud Non-DEHP
0.1 a 0.9 mL/h	±10%*	±15%*
1.0 a 9.9 mL/h	±7%**	±12%**
10.0 a 800 mL/h	±5%**	±10%**
801 a 1000 mL/h		±15%***
1000 a 1200 mL/h		No aprobada para uso

* por cualquier período de una hora o por 0,5 mL de suministro. Al menos el 90% de los valores observados (95% de confianza) estarán dentro de los límites para los ajustes indicados.
** durante cualquier período de una hora por más de 72 horas o 7.2 L, lo que ocurra primero. Al menos el 90% de los valores observados (95% de confianza) estarán dentro de los límites para los ajustes indicados.
*** durante cualquier período de una hora o mayor a 3 horas. Al menos el 80% de los valores observados (95% de confianza) estarán dentro de los límites del ajuste indicado.

En este sentido, Baxter actualizará el Manual del operador y el Manual Global de servicio de Colleague P1.7 para incluir un apéndice, que define los requisitos para la precisión de la velocidad de flujo específico para equipos de administración que son no DeHP.

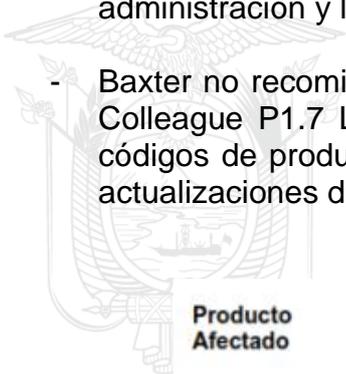
Condiciones estándar de las Pruebas:



- Temperatura Ambiente: 23°C +/- 2°C
- Altura del contenedor de la solución: +508mm (+20 pulgadas)
- Solución de Prueba: Agua Destilada
- Presión Positiva Distal: 0 mmHg.
- Aguja: calibre 18
- Tipos de Sets:
 - DEHP: 2C8537S
 - Non-DEHP: FNC3220N, 2H8537, EMC9608, AMC9667, MRC1012P, ABC1499

Advertencia:

- La precisión de la velocidad de flujo puede verse afectada por las variaciones de la viscosidad del fluido, la temperatura del fluido, la altura del cabezal o la contrapresión, o cualquier combinación de los mismos. Los factores adicionales que pueden influir en la precisión del volumen de infusión son la configuración del equipo de administración y la duración del uso del equipo de administración.
- Baxter no recomienda el uso de equipos de administración que sean no DeHP con Colleague P1.7 LVP para velocidades de infusión superiores a 1000 mL / h. Los códigos de producto de Colleague LVP afectados por el Manual del operador y las actualizaciones del Manual Global.



**Producto
Afectado**

Código de Producto	Descripción del producto	Números de Serie
PNM91617	COLLEAGUE SINGLE CHANNEL CXE	Todas
PNM81517	COLLEAGUE SINGLE CHANNEL MONO	
PNM91637	COLLEAGUE TRIPLE CHANNEL CXE	
PNM81537	COLLEAGUE TRIPLE CHANNEL MONO	

Riesgo Involucrado:

El uso de equipos que sean no DeHP con bombas Colleague P1.7 puede resultar en infusión insuficiente a velocidades de flujo superiores a 1000 mL / h. El daño al paciente dependerá de varios factores, como el medicamento que se está infundiendo, el volumen y la velocidad de la infusión, el estado del paciente y las comorbilidades. Hasta la fecha, no ha habido informes de lesiones de pacientes asociadas con este problema.





Acciones a ser tomadas por los clientes

1. Los operadores pueden seguir utilizando de forma segura La Bomba de Infusión Colleague P1.7 LVP con equipos de administración DeHP. Cuando utilice equipos de administración que sean no DeHP, tenga en cuenta las nuevas afirmaciones sobre la precisión de la velocidad de flujo y no utilice equipos que sean No DeHP para velocidades de infusión superiores a 1000 mL/h. Consulte el Anexo A para obtener una lista de los equipos de administración que son No DeHP aplicables a las nuevas afirmaciones de precisión de la velocidad de flujo en el addendum.

2. Baxter actualizará el Manual del operador y el Manual Global de Servicio de Colleague P1.7 para incluir un addendum, que define los requisitos de precisión de la velocidad de flujo específicos para equipos de administración que son No DeHP.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

