

Alerta de Seguridad 0174

Cámara, Quirúrgica Unidades de Control

Código del reporte: 0174

Julio, 2007

Equipo Medico: Cámara, Quirúrgica [10-559] Unidades de Control, Modelo SV420P con el Software Versión 1.1: (1) NTSC, (2) PAL [Equipamiento Capital]

Identificación: Catálogo Nos.: Lote Nos.:

(1) 72200505

(1) 420-8010, 420-8011, 420-8013 through 420-8026, 420-8028 through 420-8059, 420-8112 through 420-8115, 420-8118 through 420-8120, 420-8132 through 420-8138, 420-8140 through 420-8146, 420-8149, 420-8151, 420-8152, 420-8154, 420-8155, 420-8161

(2) 72200506,

(2) 420-8271, 420-8275, 420-8277, 420-8282, 420-8283, 420-8285, 420-8289, 420-9000 through 420-9002, 420-9004 through 420-9010, 420-9012 through 420-9019

Distribuidor: Smith & Nephew Inc. Endoscopy Div. Smith & Nephew plc [270765], 150 Minuteman Rd., Andover MA 01810-1031.

Fabricante: SOPRO. Francia.

Problema: La unidad de control de la cámara descrita anteriormente posiblemente no cumpla con los requerimientos para los transientes eléctricos de la norma 60101 de la CEI (Comisión Electrotécnica Internacional). El distribuidor inició una revocación (retirada del mercado) mediante una carta fechada en Enero del 2007.

Acciones:

1.-Identifique si en su Institución existe la unidad de control de la cámara señalada anteriormente y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

2.- Esté alerta en su institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares.

3.- De acuerdo a lo establecido en la regulaciones de vigilancia de equipos médicos de nuestro Centro, comuniquen cualquier incidente adverso relacionado con la unidad de control de la cámara descrita anteriormente a través del Sistema de Vigilancia, **Regulación ER-10 "REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede encontrarse en nuestra página: www.eqmed.sld.cu/Documentos_Regulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: ECRI Institute (Emergency Care Research Institute) de Estados Unidos. [http:// www.ecri.org](http://www.ecri.org)

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Servicios Quirúrgicos, Personal médico especializado, 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.

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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora