

Alerta de Seguridad 0177

Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Código del reporte: 0177

Agosto, 2007

Equipo Medico: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos [18-436]. Innova Systems: (1) Modelo 2100IQ, (2) Modelo 3100, (3) Modelo 3100IQ, (4) Modelo 4100IQ; Smart Boxes: (6) Modelo 5145780, (7) Modelo 5145780-2 [Equipo Capital].

2100 IQ



3 100



4100IQ



Unidades fabricadas y distribuidas entre el 20 de Julio del 2005 y el 12 de Octubre del 2006, en los Estados Unidos, Canadá e internacionalmente.

Distribuidor: GE Healthcare USA

Fabricante: GE Healthcare Europa, Francia

Problema: Es posible que el usuario accidentalmente inicie el movimiento de la estructura (gantry) del equipo al utilizar los sistemas antes citados con los nuevos controles metálicos "Smart Box", afectando la seguridad tanto del paciente como del usuario. GE ha recibido dos reportes de lesiones a los usuarios relacionados con este problema. GE ha iniciado una revocación mediante una carta.

Acciones:

1.- El Fabricante GE afirma que está desarrollando una solución para arreglar el problema, pero aconseja que usted puede continuar usando el control “Smart Box” siguiendo las instrucciones que indica el manual del usuario:

- Use el botón “Gantry Enable/Disable” (hay una figura en la carta de GE) cuando el sistema de control no está en uso.
- Cuando se activa (es decir, en “disable mode”) el botón asegura contra el movimiento no intencional del gantry o la mesa.
- Es importante usar el botón para desactivar el movimiento del gantry y de la mesa, especialmente durante la colocación o el retiro del paciente.
- El botón del seguro (lock button) se encenderá cuando el gantry esté desactivado.

2.- El CCEEM orienta que:

- Identifique si en su Institución existe el Sistema Radiográfico/Fluoroscópico señalado anteriormente y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- Que usted esté alerta en su institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares.
- Si en su institución ha ocurrido un evento con el Sistema Radiográfico/Fluoroscópico, reportar de inmediato al CCEEM a través del modelo de reporte establecido. Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web: [www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10](http://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, Servicio de Radiología, Personal médico especializado. Cardiólogos, Departamentos de cardiología, Director de Hospitales de Cardiología, jefes 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.

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