

## Alerta de Seguridad 0244

### Oxímetros de Pulso

Código de Reporte: 0244

Mayo, 2008.

**Equipo Médico:** Oxímetros de Pulso [17-148], Modelo Smiths - BCI 3180

**Fabricante:** Smiths Medical PM Inc

**No. de Series:** AG05050000 hasta AG05050007, AG05050009 hasta AG05050099, AG05070000 hasta AG05070099, AG05100005 hasta AG05100018, AG05100020 hasta AG05100074, AG05100079 hasta AG05100099, AG05120002, AG05120005 hasta AG05120016, AG05120021 hasta AG05120023, AG05120025 hasta AG05120046, AG05120048 hasta AG05120060, AG05120063 hasta AG05120093, AG05120095, AG05120096, AG05120098, AG05120099, AG06050000 hasta AG06050037, AG06050040 hasta AG06050096, AG06050099, AG06080000 hasta AG06080034, AG06080036 hasta AG06080040, AG06080042 hasta AG06080099, AG06100000 hasta AG06100099, AG06120000 hasta AG06120074, AG07010000 hasta AG07010119, AG07010121 hasta AG07010143, AG07010147 hasta AG07010154, AG07060047, AG07060049.

**Problema:** Es posible que la polaridad de los capacitores en la pizarra principal de los Oxímetros de Pulso se invierta, pudiendo causar que el monitor se apague sin emitir una alarma o despliegue una lectura errática del SpO<sub>2</sub>, con una alarma de pérdida o bajo pulso ("small pulse" o "lost pulse").

#### Acciones:

1. El fabricante inició una revocación de este equipo indicando que se identificara y separara el modelo y número de series de los Oxímetros de Pulso señalados anteriormente.
2. El CCEEM indica que:
  - Las Instituciones de salud deben cumplir con las indicaciones realizadas por el Fabricante de este equipo médico y además en caso de tener en su inventario estos equipos deben notificarlo al CCEEM.
  - Este atento de la ocurrencia de cualquier problema relacionado con equipos similares u otros equipos médicos y notificar inmediatamente al CCEEM. Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra página Web:  
[www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10)

● Para más información adicional sobre este problema puede consultar la página Web: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/recall-retrait/list/re\\_ret\\_md-im\\_date\\_jan-march\\_2008\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/recall-retrait/list/re_ret_md-im_date_jan-march_2008_e.html)

**Fuente de Información:** ECRI

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Anestesia, Clínicos, Servicios de Emergencia, Enfermería, Salones de Operaciones (Quirófanos)/Cirugía.

**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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora