

Alerta de Seguridad 0314

Equipos de administración de sangre

Código del reporte: 0314

Octubre, 2008

Equipo Médico: Equipos de administración de sangre [10-421].

Lote: TC1033. Código 3101TJ

Fabricante: Sendal S.A.

Distribuidor: UK by Arcomedical Infusion Ltd.

Problema:

El sistema de administración de sangre del fabricante SENDAL y lote señalizados anteriormente presenta problemas en el compartimento del goteo, debido a un error de fabricación. Esto hace el sistema inutilizable, causando retraso en el tratamiento del paciente.

Acciones:

El fabricante indica que:

- Identifique y aisle los equipos afectados.
- No utilice los equipos afectados.

El CCEEM indica que:

- Identifique si en su Institución tiene los equipos de administración de sangre descritos anteriormente y notifíquelo al CCEEM a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos disponible en:
<http://www.eqmed.sld.cu/modelorem.doc>

Distribuidas: Directores Adjuntos del Buró Regulatorio, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Personal especializado, Enfermería.

Fuente de información: Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Para más información puede consultar la siguiente dirección:

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON028380>

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