

Alerta de Seguridad 0202

Luces, para Reconocimientos

Código de Reporte: 0202

Noviembre, 2007.

Equipo Médico: Luces, para Reconocimientos [12-276], Hill Rom-Modelo P965.



Distribuidor: Hill-Rom Co. Inc. Estados Unidos

Fabricante: Medical Illumination International, Estados Unidos

Problema:

Es posible que las luces antes descritas causen quemaduras a los pacientes o trabajadores de la salud si son utilizadas en procedimientos quirúrgicos sin el filtro para luces infrarrojas. Las luces están diseñadas solamente para propósitos de exámenes físicos y no deben ser usados en procedimientos quirúrgicos.

Acciones:

1- El Distribuidor recomienda que:

- Identifique el producto en su inventario y revise si tiene las etiquetas con la advertencia para el uso de este equipo medico que tienen que estar colocadas en la parte externa del reflector.
- Use las lámparas solamente para reconocimientos no para procedimientos quirúrgicos.
- Asegúrese que el filtro de rayos infrarrojos esté intacto y bien instalado, para la protección del calor generado por la alta intensidad de los bulbos halógenos a los pacientes y trabajadores de la salud.
- Lea el Manual del Servicio del producto (MAN086) con las instrucciones del uso correcto y el mantenimiento de la lámpara y recomendaciones adicionales para el uso.

2- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución tiene en uso las Luces para Reconocimientos señaladas anteriormente, debe cumplir con las recomendaciones del Distribuidor.
- De no poseer copia del Manual de Usuario comunicarse con nuestro Centro para más información.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con este equipo o similares reporte 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/DocumentosRegulatorios/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, Personal médico especializado, Enfermería, Estomatología, Electromedicina, Servicios Ambulatorios, Cirugía, Importadores y Distribuidores.

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: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora