

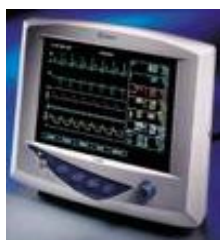
Alerta de Seguridad 0186

Monitor de Signos Vitales

Código de Reporte: 0186

Septiembre, 2007

Equipo Médico: Monitor de Signos Vitales. BCI . [12-636]



Número de Catálogo/ Modelo: 9200

Fabricante: Smiths Medical PM, Inc.

Número de Serie:

AM07030098	AM07030097	AM07030100	AM07030099	AM07030018
AM07020155	AM07020154	AM07020152	AM07020153	AM07030010
AM07030005	AM07030013	AM07030014	AM07030015	AM07030012
AM07030006	AM07030008	AM07030011	AM07030016	AM07030017
AM07030004	AM07030009	AM07030007	AM07030000	AM07030001
AM07030101	AM07030103	AM07030019	AM07020159	AM07020164
AM07020163	AM07020161	AM07020165	AM07020166	AM07020157
AM07020162	AM07020158	AM07020160	AM07020049	AM07020047
AM07020039	AM07020048	AM07020050	AM07020064	AM07030002
AM07030003	AM07030148	AM07030114	AM07020179	AM07020168
AM07020167	AM07030112	AM07020173	AM07020172	AM07020126
AM07030109	AM07020169			

Problema: Los monitores de signos vitales se apagan inesperadamente a sonar la alarma crítica. Los monitores apagados, no retornan al estado de encendido o funcionamiento.

Acciones:

1.- El fabricante ha emitido una revocación de este equipo

2.- De acuerdo a lo establecido en la regulaciones vigentes de vigilancia de equipos médicos de nuestro Centro, comuniquen cualquier incidente adverso relacionado con este equipo a través del Sistema de Vigilancia, **Regulación ER-10 "REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS"**

ADVERSOS, la cual puede encontrarse en nuestra página Web:
www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10
establecido.

Fuente de Información: FDA ((Food and Drug Administration) de Estados Unidos.
<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, 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: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora