

Alerta de Seguridad 0188

Eslabón giratorio del colimador en tubos de Rayos X

Código de Reporte: 0188

Septiembre, 2007

Equipo Médico: Eslabón giratorio del colimador en tubos de Rayos X L X125.

Modelo: D800.

Números de serie: NA578-1092 hasta el NE785-0201.

Fabricante: Summit Industries Inc.

Problema: El eslabón giratorio del colimador puede estar flojo en el soporte del tubo y caer sobre la mesa de Rayos X con peligro para la vida del paciente

Acciones:

1. El fabricante procedió a la revocación de este Equipo Médico.
2. El CCEEM recomienda que:
 - Esté alerta ante la posibilidad de este tipo de evento adverso en Equipos Médicos similares.
 - Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con equipos de Rayos X 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/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: FDA ((Food and Drug Administration) de Estados Unidos.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?ID=53880>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería. J Dpto. de Radiología.

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