

Alerta de Seguridad 0192

Equipos de Electrocirugía

Código de Reporte: 0192

Septiembre, 2007.

Equipo Médico: Equipos de Electrocirugía Unidad bipolar [11-940], Modelo TDB 60, número de series con los 6 últimos dígitos desde 5D-1201 a 7D-1273

Fabricante: Eschmann Ltd

Problema:

La falla de un componente en la tarjeta de control principal puede conducir a la emisión de energía que puede ser hasta cuatro veces la prevista en el panel frontal. No se han reportado hasta el momento incidentes relacionados con este problema que pudiera ocurrir durante su uso clínico. El fabricante ha indicado que la probabilidad de ocurrencia es baja por lo que la lesión al paciente es también poco probable pero en circunstancias excepcionales puede producir un daño serio a los tejidos.

Acciones:

1- El fabricante recomienda que:

- Localice y chequee las unidades de TDB 60 de acuerdo a la lista de los números de series mencionadas anteriormente.
- El fabricante se compromete a cambiar la tarjeta de control principal de unidades afectadas.
- El fabricante ha indicado que las unidades pueden continuar siendo utilizadas hasta tanto no se solucione el problema.
- Que los usuarios de estos equipos sean informados de este problema potencial

2.- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución tiene en uso o no este tipo de equipos y comuníquese con el con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con este equipo 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: MHRA (Medical Health Regulatory Agency)

Para mas información adicional sobre este problema puede consultar a la página Web:

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssTargetNodeId=365&useSecondary=true&ssDocName=CON2032378&showpage=1

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