Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM)
Unidad de Vigilancia

Alerta de Seguridad 0205
Mesas Móviles de Salones de Operaciones

Código de Reporte: 0205 **Enero, 2008.**

Equipo Médico: Mesas Móviles de Salones de Operaciones (Quirófanos) [13-961]

Identificación según las partes afectadas:

(1) Beta Star Mobile Operating Room Tables. 1131.12B0.
(2) Extension Plates. 1131.31X0, 1131.55X0, 1132.31X0: 1132.55X0.
(3) Transfer Boards.1132.65X0.

Números de serie según las partes afectadas:

(1) 800 hasta el 1050.
(2) y (3) Ninguno.

Fabricante: MAQUET GmbH & Co KG A Getinge Group Co. Alemania.

Problema: El fabricante ha descubierto casos en que el cierre del seguro de los accesorios (descritos con anterioridad) en la parte superior de las mesas de operaciones pudiera no completarse. Este problema pudiera ocurrir solamente en las conexiones localizadas en los platos laterales correspondientes a las patas de estas mesas móviles.

Acciones:

1.- El Fabricante recomienda que:

- Identifique cualquier mesa de operaciones y accesorios afectados en su inventario.
- Revise los números de serie de las Mesas Móviles afectadas, que están en una etiqueta situada debajo de la superficie de las mismas.
- Para probar la función del seguro, inserte cada uno de los accesorios potencialmente afectados, en los huecos correspondientes a las conexiones laterales de los platos en las patas de las mesas móviles.
- No utilice los accesorios correspondientes al lado de las patas de la mesa si los accesorios (postes) se pueden remover de los huecos sin tener que liberar el seguro.
- Es posible que los accesorios afectados aún se puedan utilizar en las conexiones opuestas situadas al otro lado de la mesa.

- Los accesorios de Beta Star que no aparecen en el listado de arriba, pueden ser utilizados en las conexiones de la mesa del lado de las patas, porque estos accesorios tienen diferentes mecanismos de cierre.

2.- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución tiene en uso las Mesas Móviles de Salones de Operaciones señaladas anteriormente, de ser así, cumplir con las recomendaciones del Fabricante.

- Si en su Institución ha ocurrido un evento relacionado con este equipo señalado anteriormente u otros 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

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería, Electromedicina, 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 ext. 106
E-Mail: rem@cceem.sld.cu
Fax: 638-1930

Aprobado

por:

Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira.
Directora.