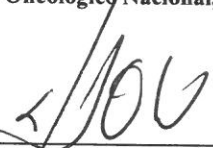


CIRCULAR N° 002 DRVTM/DGSP

PARA: Directores Médicos del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, Hospital Nelson Collado, Hospital Rafael Estévez, Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, Instituto Oncológico Nacional, Centro Médico Paitilla.

DE: 
Dr. Humberto Olarte Cupas,
Jefe del Departamento de Regulación y
Vigilancia de las Tecnologías Médicas



P/C: 
Dra. Itza Barahona de Mosca
Directora General de Salud Pública

FECHA: 23 DE ENERO DE 2017

ASUNTO: AVISO DE SEGURIDAD MONITOR DE SIGNOS VITALES INVASIVO Y NO INVASIVO PARA CUIDADOS INTENSIVOS

Cc: Dr. Luis Mendieta- Director Ejecutivo Nacional de Los Servicios y Prestaciones en Salud - CSS
Dra Nisla Camaño- Jefa del Depto. Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria

Le informamos, que el fabricante Spacelabs Healthcare Inc. está realizando una acción correctiva a el **Modulo de Mando Ultraview SL 91496 Opciones A,B,C,I** de los equipos **Monitor de Signos Vitales Invasivo y No invasivo para cuidados intensivos 100% modular multiparametro para Adulto y Pediátrico Modelo 91393—08-N-Q/ 91496 –C-H** , **Monitor de Signos Vitales Invasivo y No invasivo para cuidados intensivos 100% modular multiparametro para Adulto y Pediátrico Modelo 91387-27-08-N-Q-V/ 91496 –C-H-R-S-U** y el **Monitor de Signos Vitales con Accesorios de Adultos y Pediátricos Modelo 91390/91496- A-S** Marca Spacelabs Healthcare y Distribuido en Panamá por la Empresa Import Medical. S.A.

Spacelabs Healthcare ha recibido varios informes que reportan que el parámetro de presión arterial no invasiva (PANI) ha dejado de funcionar con un mensaje asociado (sin lectura). A demás, se muestra uno de los tres mensajes de error siguiente: error inflado, error HW o sin datos, Spacelabs no ha advertido ninguna lesión relacionada con este problema.

Como medidas inmediatas se requiere:

1. Notifique de esta situación a todo el personal médico y de enfermería en las Unidades de Cuidados Intensivos
2. En caso de Fallos en la Toma de Presión Arterial Utilizar un Equipo Alterno.
3. Comuníquese con el Distribuidor local Import Medical, S.A. tel 260-8598 quienes estarán actualizando los módulos de mando

La actualización de los Modulo de Mando Ultraview SL 91496 Opciones A, B, C, I se iniciará el 30 de Enero de 2017, y abarcará un periodo de 2 meses en el cual no se requiere el retiro del equipo. Esta actualización es sin costo alguno para la Institución y será realizado por el personal Técnico de la Empresa Import Medical.

De acuerdo al seguimiento realizado por el Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas del Ministerio de Salud, Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos son 51 Equipos involucrados en esta Acción Correctiva.