

## **Política Para Retiro De Equipo Por Seguridad Y Alertas**

CIRACET recibe avisos de alerta y retiro de equipo por parte de varias fuentes, incluyendo fabricantes y publicaciones. La fuente principal que usa CIRACET para obtener la información más actualizada es MedWatch, el Programa de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) para la notificación de acontecimientos adversos e información segura, que sirve a los profesionales del cuidado de la salud y al público que usa productos médicos. Ellos proporcionan información clínica importante y actualizada sobre temas de seguridad relacionados con productos médicos, incluyendo medicinas recetadas y aquellas que se venden sin receta, productos biológicos, equipos médicos, equipos que emiten radiación y productos especiales de nutrición.

En el caso de Retiro por Seguridad (“Safety Recalls”), los ingenieros de CIRACET verificarán si el equipo está registrado en el inventario. Si consta en el inventario, se enviará un memorando de retiro al director del Departamento de Planta Física.

Medwatch recibe informes de profesionales de la salud y de los consumidores en general sobre problemas que suponen asociados con medicinas y equipos médicos que ellos prescriben, dispensan o usan. El informe puede darse electrónicamente, por teléfono o enviando el Formulario 3500 a Medwatch por correo o por fax. Informar de esto a la FDA o a cualquier otra agencia es responsabilidad del Hospital. CIRACET puede ofrecer cualquier información necesaria y cooperará en cualquier asunto relacionado con la seguridad.

CIRACET cumple también con los Requisitos de notificación al usuario establecidos en la Ley de 1990 sobre la Seguridad de equipos médicos. CIRACET informará al Departamento de Planta Física y al Comité de Seguridad sobre cualquier incidente relacionado con un paciente y el mal funcionamiento de un equipo médico. El Comité de Seguridad o la persona asignada por el Hospital será responsable de informar a la FDA acerca del incidente como lo exige la Ley de 1990 sobre la Seguridad de Equipos Médicos.