

## **Alerta de Seguridad 0106**

### **Desfibrilador Automático Externo SAMARITAN®**

**Código del Reporte: 0106**

**Mayo, 2005**

**Equipo medico:** Desfibrilador Automático Externo SAMARITAN® [DAE], [17-116] Modelos SAM-001, SAM-002 y SAM-003 con los Números de Serie en el rango 1270-2324.

**Fabricante:** HerstSine Technologies, Inc

#### **Problema:**

La FDA ha recibido reportes relacionados con los Modelos señalados anteriormente del DAE SAMARITAN® los que en algunas ocasiones pueden perder la carga que se va a suministrar al paciente. La carga que Ud. selecciona, es decir la energía en Joule para desfibrilar, lo cual puede resultar en una demora en el tratamiento de una muerte súbita de un paciente viable.

El producto puede ser identificado por la palabra "Samaritan® AEDs" en el frente del equipo. Se debe aclarar que el HeartSine Samaritan® PAD (Modelo SAM-300) No esta sujeto a esta acción.

#### **Acciones:**

1. El Fabricante recomienda que mientras el equipo no reciba el Kit de actualización no debe ser usado por el peligro de sufrir el paciente un daño severo.
2. Identifique si en su Institución tiene alguno de estos Desfibriladores y comuníquese con el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, así como con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**Fuente de Información:** Food and Drug Administratio (FDA)

**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***

**Unidad de Vigilancia**


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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora

!