

Alerta de Seguridad 0107

Desfibrilador Automático Externo LIFEPAK® 5

Código del Reporte: 0107

Mayo, 2005

Equipo medico: Desfibrilador Automático Externo [17-116] 396 monofásico LIFEPAK® 500 [DAE]

Fabricante: MEDTRONIC

Problema:

La FDA ha recibido reportes relacionados con este equipo el cual presenta el siguiente problema técnico: Puede continuar mostrando en el monitor CONECTE LOS ELECTRODOS y puede no analizar el ritmo cardiaco del paciente, aun cuando los electrodos estén bien y apropiadamente colocados. El fallo en analizar el ritmo cardiaco del paciente inhibirá la desfibrilación en caso de ser necesario.

Acciones:

1. El fabricante se encuentra actualizando y mejorando este tipo de equipos hasta el 31 mayo del 2005, por lo que si existe alguno disponible en Servicio, NO debe ser usado, por el riesgo que tiene el paciente de sufrir algún un daño severo.
2. Identifique si en su Institución tiene este Desfibrilador 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

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!