

## **Alerta de Seguridad 0109**

### **Cable Adaptador del Desfibrilador Automático Externo CM 100**

**Código del Reporte: 0109**

**Junio, 2005**

**Equipo medico:** Cable Adaptador del Desfibrilador Automático Externo [15-033] CM 100 HeratStart®. Estos cables se venden en una bolsa plástica clara con una etiqueta que señala: Catalogo #920650 "ADAPTER CM100/LMC ELECTRODE". También pueden identificarse por el número 281-132-00 desplegado en la etiqueta.

Este cable adaptador puede ser usado tanto en Desfibrilador Automático Externo CM 100 HeratStart® serie 3000 y 4000 como con los desfibriladores de los Sistemas Médicos CodeMaster 100 y serie XL de la Philips.

**Fabricante:** . Laerdal Medical Corporation

#### **Problema:**

La FDA ha recibido reportes relacionados con este dispositivo el cual presenta el siguiente problema técnico: Los cables adaptadores de los DAE de este fabricante son susceptibles a rotura que puede, en algunos casos, prevenir el buen funcionamiento del DAE y podría producir la muerte de un paciente . Esta alerta surge después de recibir varias quejas sobre el funcionamiento defectuoso durante el uso clínico que produjo las muertes en EE.UU. .

#### **Acciones:**

1. El fabricante recomienda que se descontinúe el uso clínico de este cable adaptador y busque la posible sustitución por cables de la Phillip Medical System
2. Identifique si en su Institución tiene este tipo de cable 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**

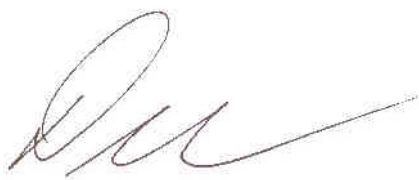
Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.  
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

**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

!