

Alerta de Seguridad 0181

Baterías de desfibrilador/ monitor

Código de Reporte: 0181

Agosto, 2007

Equipo Médico: Baterías usadas con el desfibrilador/monitor LIFEPAK 20 [18- 556].

Número de batería: 3200497-000

Código de lote: 0539; 05 265 ó 05 266

Fabricante: Medtronic Emergency Response Systems, Inc.

Problema: La pila de la batería interna del Desfibrilador puede contener un cortocircuito que podría reducir capacidad de la batería y hacer que el dispositivo cierre sin la advertencia de que funcionaba con energía de la batería de reserva.

Acciones:

1. El fabricante aconseja utilizar la lista de comprobación del operador que se encuentra en las instrucciones de funcionamiento, realizar pruebas de usuario y controles de funcionamiento diarios mientras funcione el desfibrilador con energía de batería. Además aconseja a los usuarios sustituir las baterías cada 1 a 2 años.
2. El CCEEM orienta que:
 - Identifique si en su Institución existe el equipo antes señalado, suspenda su uso y comuníquelo al CCEEM.
 - Esté alerta ante la posibilidad de este tipo de evento adverso en dispositivos similares.
 - Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con baterías usadas con el desfibrilador/monitor reportar de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido.

Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web:
www.eqmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: FDA ((Food and Drug Administration) de Estados Unidos.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=51329>

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.

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