

Alerta de Seguridad 0190

Desfibrilador Automático Externo AED 20™

Código de Reporte: 0190

Septiembre, 2007

Equipo Médico: Desfibrilador Automático Externo AED 20™ MRL/ Welch Allyn [17-116], fabricados entre octubre del 2003 y enero del 2005, Números de Serie 205787 a 207509

Fabricante: MRL, Inc., Welch Allyn Co.



Problema: Este equipo esta exhibiendo un error que se manifiesta en la pantalla como “DEFIB COMM”, el cual puede dar lugar a un fallo en el análisis del ECG del paciente y por tanto no aplicar la terapia de forma correcta pudiendo causar lesión seria o muerte.

En junio del 2006 nuestro centro emitió una alerta (A 0135) de este equipo con un problema similar, pero números de serie anteriores desde 205199 a 205786.

Acciones:

1- El fabricante recomienda que:

- Identifique y descontinúe el uso de este equipo afectado en su inventario.
- El fabricante se compromete a sustituir los equipos afectados sin costo alguno.

2- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución tiene en uso o no este tipo de Desfibrilador y comuníquese con el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, así

como con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos para darle la orientación adecuada de acuerdo a la recomendación del fabricante.

- Esté alerta en su institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con este equipo reporte 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.

Para mas información adicional sobre el revocamiento de este Desfibrilador puede consultar a la página Web:

<http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-082407.html>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Red de Cardiología, 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