

Alerta de Seguridad 0199

Desfibrilador Automático Externo AED 10™

Código de Reporte: 0199

Noviembre, 2007

Equipo Médico: Desfibrilador Automático Externo AED 10™ Allyn [17-116], fabricados entre 29 de marzo de 2007 y 9 de agosto de 2007, Números de Serie 970302E, 970308E, 970310E y 970311E



Fabricante: Welch Allyn Protocol, Inc

Problema:

Existe la posibilidad de que en estos dispositivos puedan experimentar un fallo en el análisis del Electrocardiograma en pacientes con el posible incumplimiento en la entrega de la terapia apropiada. El posible retraso o fracaso depende de la ubicación de una pieza defectuosa que guarda la carga eléctrica en el tablero de circuitos.

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.welchallyn.com/pressroom/releases/2007/2007-10-30% 20 -% 20AED% 2010% 20Recall.htm](http://www.welchallyn.com/pressroom/releases/2007/2007-10-30%20-%20AED%2010%20Recall.htm)

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