

Alerta de Seguridad 0299

Desfibrilador automático externo

Código de Reporte: 0299

Octubre, 2008

Equipo Médico: Desfibrilador Automático Externo LifePak CR Plus (DAE) [17-116].
Números 3200731-003 y 3200731-027.

Fabricados a partir del 20 de mayo de 2004 hasta el 11 de agosto de 2007 y
distribuido a partir del 20 de mayo de 2004 hasta el 4 de diciembre de 2007

Fabricante: Physio Control, Inc

Problema: El desfibrilador automático externo instruye y avisa que se presione el botón encendido para producir la terapia adecuada. Este botón se encuentra cubierto y no es visible y por lo tanto es incapaz de proporcionar la terapia de choque a adultos que hayan tenido un ataque al corazón.

Acciones:

1.- El fabricante envió una carta de aviso a sus clientes en Agosto del 2008 donde informaba:

- El problema con el botón de encendido que se hace invisible y que por tanto de cierto modo lo hace no adecuado para lograr la terapia de choque a adultos que hayan podido tener un ataque al corazón.
- Que estos Desfibriladores Automáticos Externos deben ser reemplazados inmediatamente del servicio o removerle la cubierta de este botón de encendido.

2.-El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución tiene en uso el Desfibrilador Automático Externo LifePak CR Plus, de acuerdo al listado de los números mencionados anteriormente y comuníquese con el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, así como con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- En caso de que ocurra un evento adverso similar reportarlo inmediatamente al CCEEM. Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web: <http://www.eqmed.sld.cu/modelo.htm>

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

Para mas información adicional sobre este problema puede consultar a la página Web: <http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-082808.html>

Distribuidas: Directores Adjuntos del Buró Regulador, 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
ext.106

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora