

## 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](http://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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora