

Alerta de Seguridad 0182

Monitor/ Desfibrilador

Código de Reporte: 0182

Agosto, 2007

Equipo Médico: Monitor/ Desfibrilador LIFEPAK 20. [17-116]

Fabricante: Medtronic Emergency Response Systems, Inc.



Números de partes afectadas: 3202487-073 a -083; 3202487-087 a -090; 3202487-092; 3202487-093; 3202487-098; 3202488-036; 3202488-038 a -042; 3202488-045; 3202488-046; y 3202488-050.

Números de serie del Desfibrilador LP 20: Los números de serie de los equipos afectados se exponen en el **Anexo I** al final de esta Alerta

Problema: Los desfibriladores LifePak 20 con la versión del programa 48 o la versión 52 pueden experimentar intermitencia en la sincronización durante la secuencia de energía. Esto puede detener el dispositivo dando por resultado, que se encuentre en blanco la pantalla del monitor, produciendo retraso en el tratamiento por electrochoque.

Acciones:

1. El fabricante de este equipo ha procedido a la revocación del mismo.
2. El CCEEM orienta que:
 - Identifique si en su Institución tiene en uso 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.
 - 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:
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=51986>

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

Anexo I

DOMESTIC 35246397, 35222145, 35222147, 35222171, 35246407, 35195082, 35202031, 35202041, 35213722, 35213784, 35216799, 35216801, 35219423, 35219450, 35213803, 35213807, 35216785, 35216786, 35216791, 35216793, 35216797, 35219435, 35219444, 35219446, 35219447, 35219448, 35219451, 35219452, 35219463, 35219464, 35219465, 35219467, 35219469, 35222141, 35232801, 35237779, 35237782, 35237784, 35237785, 35237786, 35237788, 35237789, 35237792, 35237793, 35237794, 35237800, 35237802, 35237803, 35239818, 35222169, 35232448, 35232925, 35233140, 35195289, 35213796, 35216787, 35219445, 35216794, 35216795, 35219441, 35219457, 35219459, 35232449, 35213805, 35216784, 35216788, 35219453, 35219454, 35219461, 35150433, 35150435, 35154911, 35158493, 35158499, 35161156, 35161163, 35161242, 35161244, 35161247, 35161249, 35161251, 35161252, 35161253, 35161255, 35161257, 35161258, 35161259, 35161260, 35161262, 35161263, 35161264, 35161267, 35161268, 35161269, 35161270, 35161271, 35161272, 35161273, 35161274, 35161275, 35161276, 35161278, 35161280, 35161281, 35161282, 35161283, 35161286, 35161291, 35166342, 35166344, 35166346, 35166351, 35166354, 35166355, 35166356, 35166357, 35166359, 35166363, 35166365, 35166367, 35166371, 35166372, 35166375, 35166377, 35166381, 35166385, 35166386, 35152846, 35152854, 35150429, 35150431, 35152839, 35152862, 35154877, 35154882, 35154908, 35158482, 35226477, 35226479, 35226482, 35226483, 35226484, 35226487, 35226489, 35226492, 35226493, 35226494, 35226496, 35226498, 35226499, 35226502, 35226515, 35226516, 35233136, 35233149, 35233154, 35233153, 35152851, 35152860, 35047103, 35065639, 35065640, 35065644, 35065649, 35065652, 35065655, 35088936, 35150422, 35150424, 35151610, 35151613, 35151615, 35152861, 35154873, 35154876, 35154883, 35154888, 35152847, 35152853, 35043904, 35084040, 35088934, 35150408, 35150414, 35151616, 35152845, 35154890, 35161171, 35161261, 35161265, 35161288, 35166347, 35166352, 35166353, 35166360, 35166364, 35166366, 35166368, 35166369, 35166370, 35166373, 35166374, 35166376, 35166378, 35166379, 35166380, 35166382, 35172605, 35172611, 35172613, 35226504, 35226510, 35226481, 35233138, 35226500, 35226506, 35226519, 35226520, 35226526, 35244234, 35213806, 35219432, 35219440, 35219442, 35244337, 35226486, 35226497, 35233137, 35245167, 35226518, 35202048, 35219443, 35222137, 35219472, 35222146, 35222153, 35222168, 35219449, 35246388, 35233122, 35233144, 35232447, 35166358, 35222142, 35219456, 35239851, 35158490, 35166361, 35161254, 35226505, 35226509, 35226513, 35226521, 35226524, 35226525, 35233120, 35233123, 35233125, 35233127, 35233129, 35233131, 35233132, 35233134, 35233135, 35233139, 35233141, 35233143, 35233148, 35233150, 35233155, 35233158, 30778465, 31004425, 35233110, 35233142, 35202046, 35213791, 35219458, 35222138, 35222150, 35222156, 35222167, 35222170, 35233116, 35233145, 35233147, 35233152, 35233126, 35213732, 35216789, 35219434, 35232452, 35232810, 35233099, 35233102, 35226378, 35226508, 35233117, 35213790, 35233115, 35233151, 35213801, 35213808, 35213809, 35213810, 35216780, 35219462, 35219466, 35219468, 35219470, 35222139, 35222151, 35222157, 35222163, 35226164, 35226165, 35226166, 35226167, 35226169, 35226170, 35232443, 35232450, 35232806, 35232809, 35232910, 35232915, 35232928, 35232931,

35233090, 35233092, 35233101, 35233103, 35233104, 35233108, 35233109,
35237791, 35065654, 35233133, 35244348, 35245143, 35245162, 35245165,
35246386, 35246391, 35246394, 35246396, 35246399, 35246402, 35246416,
35246420, 35246421, 35246422, 35246423, 35246425, 35246430, 35246431,
35246432, 35246433, 35249248, 35249255, 35222140, 35226490, 35226491,
35233156, 35232442, 35232451, 35219471, 35233128, 35222148, 35222165,
35246393, 35246417, 35246426, 35249256, 35249264, 35250340, 35250349,
35250352, 35250354, 35246406, 35246408, 35187570, 35187729, 35187733,
35187740, 35187745, 35187750, 35187753, 35187754, 35192461, 35192465,
35192467, 35192474, 35192475, 35192488, 35192492, 35192494, 35195062,
35195069, 35195073, 35195074, 35195075, 35195077, 35195085, 35195086,
35195240, 35195243, 35195245, 35195246, 35195247, 35195248, 35195249,
35195250, 35195251, 35195252, 35195253, 35195254, 35195255, 35195256,
35195257, 35195258, 35195259, 35195260, 35195261, 35195262, 35195263,
35195264, 35195265, 35195266, 35195267, 35195269, 35195270, 35195271,
35195272, 35195273, 35195274, 35195276, 35195277, 35195279, 35195280,
35195282, 35195283, 35195284, 35195285, 35195286, 35195287, 35195288,
35200196, 35200197, 35200198, 35202024, 35202025, 35202026, 35202027,
35202032, 352 02033, 35202042, 35202043, 35202044, 35202045, 35202047,
35202049, 35202050, 35213720, 35213723, 35213724, 35213726, 35213728,
35213730, 35213781, 35213782, 35213783, 35213785, 35213786, 35213788,
35213789, 35213792, 35213793, 35213797, 35213798, 35213799, 35213800,
35213802, 35216776, 35216777, 35216778, 35216779, 35216781, 35216790,
35216792, 35216796, 35216802, 35216803, 35216807, 35216808, 35216809,
35216811, 35216812, 35216814, 35216815, 35216816, 35219424, 35219425,
35219426, 35219427, 35219428, 35219429, 35219430, 35219431, 35219433,
35219437, 35219438, 35219439, 35232921, 35233114, 35233146, 31339155,
35222160, 35222162, 35213795, 35226480, 35226501, 35226507, 30476108,
35222166, 35232444, 35232804, 30843087, 35154880, 35244327, 35244349,
35244354, 35245145, 35245163, 35245164, 35246384, 35246385, 35246398,
35216800, 35219436, 35233098, 35233106, 35244321; INTERNATIONAL
35258119, 35258120, 35258122, 35239852, 35258124, 35222143, 35222149,
35222155, 35239835, 35239836, 35239837, 35239838, 35239855, 35239860,
35242864, 35179778, 35244352, 35246400, 35237525, 35179763, 35179769,
35179775, 35179780, 35179785, 35179786, 35179789, 35200422, 35200431,
35247341, 35252146, 35257876, 35200433, 35247343, 35244353, 35252153,
35237798, 35237799, 35237801, 35237805, 35239739, 35239741, 35239826,
35239829, 35258121, 35258123, 35257953, 35237806, 35252152, 35252709,
35256669, 35258118, 35258135, 35265693, 35222154, 35222158, 35233100,
35239839, 35237808, 35258132, 35258141, 35246419, 35257965, 35257967,
35257969, 35257972, 35257973, 35179739, 35247342, 35258125, 35258127,
35258128, 35258129, 35246389, 35246404, 35250356, 35252123, 35252129,
35239744, 35239817, 35239844, 35239845, 35242868, 35179729, 35257875,
35257874, 35258130, 35237787, 35258139, 35258140, 35237523, 35239740,
35258137, 35258142, 35265695, 35258003, 35237526, 35237810, 35239841,
35265689, 35266602, 35266603, 35252150, 35258126, 35258133, 35265687,
35265690, 35265692, 35266598, 35272212, 35272220, 35272223, 35257974,
35257975, 35239834, 35257968, 35257980, 35257987, 35252147, 35252148,
35257992, 35257995, 35258004, 35258013, 35258015, 35258016, 35258136,
35269726, 35252155, 35257832, 35258131, 35257979, 35257996, 35272213,

35272216, 35252143, 35252151, 35257993, 35257998, 35237809, 35239859,
35242858, 35258138, 35265694, 35266597, 35239843, 35257813, 35257978,
35257984, 35258002, 35257864, 35258018, 35252145, 35252154, 35257877,
35257957, 35252121, 35252135, 35252138, 35222159, 35237796, 35237804,
35237807, 35239624, 35239743, 35239820, 35239821, 35239824, 35239827,
35239850, 35242862, 35266604, 35269733, 35269751, 35270068, 35270074,
35233096, 35233097, 35232800, 35179776, 35265686, 35269723, 35269724,
35269727, 35269729, 35269730, 35269731, 35269732, 35269734, 35269735,
35269739, 35269750, 35269752, 35269754, 35270072, 35270073, 35272211,
35272214, 35272215, 35272217, 35272219, 35272221, 35272222, 35272224,
35272225, 35272226, 35272227, 35272228, 35272229, 35272230, 35272231,
35272232, 35272233, 35272234, 35272235, 35272236, 35272237, 35272238,
35272239, 35272240, 35272241, 35272242, 35272243, 35272245, 35272246,
35272247, 35272248, 35272249, 35272250, 35272251, 35272252, 35272253,
35272254, 35272255, 35272256, 35272257, 35272258, 35272259, 35272260,
35272261, 35272263, 35272264, 35272265, 35272266, 35272267, 35272268,
35272269, 35272271, 35272272, 34973329, 34975026, 35233124, 35249251,
35252113, 35252149, 35252156, 35257865, 35257866, 35257955, 35257960,
35257961, 35257962, 35257963, 35257966, 35257970, 35257976, 35257977,
35257981, 35257983, 35257986, 35257988, 35257989, 35257990, 35257997,
35257999, 35258000, 35258005, 35258006, 35258014, 35233086, 35232924,
35032726, 35274442, 35275472, 35275473, 35275475, 35027242, 35154910,
35172853, 35257856, 35213787, 35237524, 35065618, 35084010, 35179700,
35269725, 35269736, 35269746, 35269747, 35269748, 35269749, 35272244,
35272262, 35272270, 35293823, 34944167, 34975015, 35027260, 35092960,
35112569, 35113161, 35154905, 35270066, 35275476, 35275477, 35275478,
35275481, 34988041, 35239854, 35275482, 34973330, 35269722, 35272218,
34770866.