

Alerta de Seguridad 0110

Desfibrilador Automático Externo AED 20®

Código del Reporte: 0110

Junio, 2005

Equipo médico: Desfibrilador Automático Externo AED 20® [17-116], Parte No. 972200E que fueron fabricados entre febrero y julio del 2004.

Fabricante : Fabricante Wellch Allyn Co.

Problema:

La FDA recibió un reporte de una muerte de un paciente en Canadá relacionado con el uso de este equipo, el cual presentó el siguiente problema técnico: Este equipo analiza previamente la situación del ritmo cardíaco del paciente y determina si es apropiado o no su uso. En este caso el malfuncionamiento ocurrió por causa de un cortocircuito eléctrico interno dando por resultado que el AED20 no pudo analizar la función cardíaca del paciente. Cuando este malfuncionamiento ocurre durante el uso clínico, el AED20 exhibe un mensaje de error en el monitor como "Comm de Defib"

Acciones:

1. El fabricante ha procedido a la revocación de este equipo.
2. Identifique si en su Institución tiene este Desfibrilador y comuníquese con el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, así como con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Fuente de Información: Food and Drug Administration (FDA)

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

Unidad de Vigilancia

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

!