



Alerta de Seguridad 0135

Desfibrilador Automático Externo AED 20™

Código de Reporte:0135

Junio, 2006

Equipo Médico: Desfibrilador Automático Externo AED 20™ [17-116],
Números de Serie 205199 a 205786.

Fabricante: MRL, Inc., Welch Allyn Co.

Problema: La FDA recibió un reporte relacionado con la revocación de este equipo por su Fabricante porque un fallo intermitente de la conexión eléctrica dentro del equipo daña la habilidad del mismo, para analizar el ritmo cardiaco del paciente y aplicar la terapia apropiada, dando por resultado el retraso o fracaso para resucitar al paciente.

El mensaje asociado con el error en el equipo aparece con la lectura de "DEFIB COMM FALLA PRUEBA MISMA FALLO."

Acciones: El fabricante ha procedido a la revocación de este equipo.

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.

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.fda.gov/oc/po/firmrecalls/mrl06_06.html.

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

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora