

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Desfibrilador R SERIES ZOLL MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1804-225
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SERIE M y SERIE R con opción End Tidal CO2 (EtCO2)
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0006350 2009EBC-0003880
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para reanimación por desfibrilación. Los desfibriladores ZOLI combinan las funciones de desfibrilador, visualización de ECG, monitorización avanzada y estimulación transcutánea no invasiva (NTP) con las de comunicación.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Zoll Medical Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que en los equipos referenciados al cambiar entre un adaptador EtCO2 reutilizable y uno desechable, o viceversa, los desfibriladores de la serie ZOLL R & M mostrarán el mensaje "Comprobar el adaptador de CO2", los usuarios pueden no reconocer que para abordar el mensaje, pueden necesitar poner a cero el adaptador, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Anexo
FECHA DE NOTIFICACION	13 de abril de 2018

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ANEXO

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Thursday, April 19, 2018 Page 1

[Normal Priority] - S0343 : ZOLL—ZOLL M and R Series Defibrillators with End Tidal CO2 Adapter—May Require Zeroing When “Check CO2 Adapter” Message is Displayed [ECRI Exclusive User Experience Network]
Medical Device Special Report

Published: Thursday, March 22, 2018

UMDNS Terms:

- Defibrillators, External, Manual [11134]
- Defibrillator/Pacemakers, External [17882]

Product Identifier:
[Capital Equipment]

Product	ZOLL Medical Corp Model
Defibrillators with End Tidal CO2 (EtCO2) Option	M Series, R Series

Geographic Regions: Worldwide

Manufacturer(s): ZOLL Medical Corp 269 Mill Rd, Chelmsford, MA 01824-4105, United States

Suggested Distribution: Cardiology/Cardiac Catheterization Laboratory, Clinical/Biomedical Engineering, Critical Care, Emergency/Outpatient Services, Nursing, Risk Management/Continuous Quality Improvement

Problem:

1. When switching between a reusable and a disposable EtCO₂ adapter, or vice-versa, the ZOLL R & M Series defibrillators will display a “Check CO₂ Adapter” message.
2. Clinicians may not recognize that to address the message, they may need to zero the adapter.
3. When this problem occurs, confirmation of the correct airway placement and confirmation that the patient is receiving ventilation may be delayed.

ECRI Recommendations:

1. For ZOLL Series defibrillators that have the EtCO₂ option, make it standard practice to zero the defibrillator for the type of adapter connected if EtCO₂ use is anticipated.
2. Inform users to zero the adapter in the following scenarios:
 - when a “Check CO₂ Adapter” message is displayed
 - when switching between adapter types

Background:

1. A member reports that new ZOLL R Series EtCO₂ units displayed the “Check CO₂ Adapter” message instead of the EtCO₂ value.
 1. The units had been zeroed with a reusable adapter but were being used with a disposable adapter.
 2. Following zeroing with the currently connected adapter, the units displayed a valid EtCO₂ value.
2. The ZOLL instructions for use (IFU) states that when switching adapter types, it is recommended to zero the adapter.
3. Zeroing the adapter takes up to 20 seconds.
4. “Check CO₂ Adapter” message is also displayed if the adapter is not tight or if the adapter window has moisture or debris.

Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

Source(s):

- 2018 Feb 28. ECRI Institute member researched report