

Alerta de Seguridad 0002

Marcapasos Cardíaco Optima MP

Código de Reporte: 0002

Abril, 1995

Equipo Médico: Marcapasos Cardíaco, modelo Optima MP

Fabricante: Telectronics Pacing Systems. Inc [12-911]

Problema:

Se recibió un reporte de una falla súbita en el funcionamiento de un marcapasos implantado en un paciente, debido a un bloqueo cardíaco y su ritmo depende del equipo dentro del período de vida útil de dicho equipo., tuvo una pérdida súbita del funcionamiento del equipo causando un paro cardíaco transitorio que pudo haber costado la vida de paciente. El problema se resolvió con el cambio de un nuevo marcapasos

Se determinó que el evento es imputable al equipo y que dicha falla no es frecuente en este modelo de marcapasos.

Resultado de la investigación:

Por diversos motivos no se estaban adquiriendo dichos equipos.

Existen para los marcapasos un sistema de reclamación al fabricante que hasta el momento no se esta cumpliendo. El fabricante exige para la reclamación que se haga llegar un modelo con la información del equipo dentro de los 30 días a la implantación del mismo, hecho que no se ha logrado aun.

El importador debe recibir lo antes posible la notificación de explantación debidas a fallas a través del modelo al efecto para efectuar las tramitaciones correspondientes..

Acciones:

1. Comunicar al personal especializado de los Centros Asistenciales que prestan este Servicio.
2. En casos similares el centro asistencial debe hacer llegar el modelo de implantación a la agencia importadora MEDICUBA con vistas de proveerla de elementos que permitan realizar las reclamaciones y tramitaciones pertinentes.
3. Las Unidades Asistenciales deberán informar a nuestro centro de situaciones como esta además de hacer llegar a la agencia importadora la información y el modelo de explantación correspondiente.

Fuente de Información: SNS

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