

Alerta de Seguridad 0062

Marcapasos Cardíacos Implantables

Código del Reporte: 0062

Julio, 2000

Equipo medico: Marcapasos Implantable TEMPO y META 1256D, Modelos 1102, 1902, 2102, 2902 y 1256D. Teletronics Medica, LTDA

**RELACIÓN DE NÚMEROS DE MODELO y No. de SERIE DE MARCAPASOS
COMERCIALIZADOS EN CUBA
TELETRONICS MEDICA LTDA**

| MODELO | No. SERIE | No. SERIE |
|--------|-----------------|-----------------|
| 1902 | U6174932 | U6189260 |
| | U6182752 | U6189815 |
| | U6186266 | U6134670 |
| | U6187058 | U6182638 |
| | U6189732 | U6184071 |
| | U6182596 | U6186845 |
| | U6183081 | U6189724 |
| | U6186647 | U6191811 |

Fabricante: St. Jude Medical Brasil LTDA

Problema:

Esta Notificación es aplicable a un grupo definido de Generadores de Pulsos TEMPO y META 1256D, en los cuales se ha observado un desgaste prematuro de la batería. Fueron afectados 1692 dispositivos implantados en Brasil identificados por los Números de Serie (U5100663 al U6227334). Ningún otro dispositivo TEMPO o META ha sido afectado por esta Notificación.

Se observó un desgaste prematuro de la batería, dando como resultado una pérdida de la estimulación en un pequeño por ciento de esos dispositivos. Esta

anomalía fue asociada con un tipo particular de material de soldadura el cual, en los puntos de unión batería/circuito puede resultar en un crecimiento de su volumen actuando como un puente y ocasionando un corto-circuito entre los conectores adyacentes. Este tipo particular de material de soldadura no se ha utilizado más.

Esta condición fue detectada entre los 2.5 meses y 30.8 meses posteriores al implante. No existen indicadores clínicos conocidos para este mal funcionamiento. Hasta el momento esta condición ha ocurrido en un 0.6 % de los dispositivos en una población definida.

Análisis de ingeniería, incluyendo pruebas de vida útil acelerada, sugieren una ocurrencia en un 2.6 % en los primeros cinco años de servicio del dispositivo. No existen hasta el momento reportes de muertes o daños.

.

Resultados de la investigación:

Se procedió a una entrevista entre la Unidad de Análisis y el Fabricante, donde se analizaron las violaciones detectadas, los riesgos que estos constituyen para los pacientes, y las acciones a tener en cuenta.

Acciones:

1. Para pacientes que son significativamente **dependientes** de marcapaso: La decisión de cambiar o no un generador de pulsos profilácticamente permanece como una decisión clínica. Se recomienda considere seriamente el cambio de esos generadores de pulsos profilácticamente para todos los pacientes que son significativamente dependientes del marcapaso, a menos que un cambio del generador sea clínicamente contra-indicado.
2. Para pacientes que **no** son considerados **dependientes** de marcapaso: Nuevamente será una decisión clínica. En caso que el dispositivo no sea cambiado, se aconseja el seguimiento con un monitoreo de rutina.

Fuente de Información: MEDICUBA, St. Jude Medical Brasil LTDA

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado.

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

!