

Alerta de Seguridad 0081

Desfibrilador automático implantable

Código del Reporte: 0081

Julio , 2002

Equipo medico: Desfibrilador automático implantable (DAI) [16-652] de la Marca Ventritex,.

Fabricante: St. Jude Medical

Problema:

Paciente masculino que tiene implantado un Desfibrilador automático implantable, acude a consulta de chequeo detectando el médico Especialista que no había comunicación entre el DAI y la programadora, se puntualizó que el problema no era de la programadora; por lo que fue necesario la sustitución del DAI por otro nuevo mediante intervención quirúrgica.

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación desarrollado por los especialistas del Centro en primera instancia se visitó la institución que reporto donde se profundizó en el evento ocurrido confirmándose por parte del especialista que no el equipo no se dejaba registrar por la programadora y que tampoco se podían hacer cambios o ajustes, ni se conocía que había sucedido con el paciente durante el tiempo transcurrido después de implantado ya que esta era la primera consulta de chequeo. Inmediatamente informaron al Representante de la Firma, el cual repuso el equipo por uno nuevo y llevándose el del problema para investigar las causas del fallo.

La evaluación del Fabricante una vez concluida determinó que hubo un fallo interiormente del circuito impreso que es el responsable de la lectura de la memoria del equipo y la comunicación con el programador. Esto causó que algunos datos fueran reportados con valores erróneos, tales como, el voltaje de la batería

Acciones:

Toda Unidad Asistencial que tenga este producto debe:

1. Monitorear a los pacientes que tengan implantado dicho equipo medico y debe reportar al CCEEM de forma inmediata cualquier problema que ocurra con dicho producto.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Servicios de Electromedicina, Otros.

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

!