

Alerta de Seguridad 0114

Desfibriladores Implantables

Código del Reporte: 0114

Junio, 2005

Equipo medico: Desfibriladores Implantables [17-652], PRIZM 2 DR, Modelo 1861 fabricado en o antes del 16 Abril del 2002; CONTAK RENEWAL, Modelo H135 y CONTAK RENEWAL 2, Modelo H155 ambos fabricados en o antes del 26 de agosto del 2004,.

Fabricante: Guidant Corporation

Problema:

La FDA ha emitido una Notificación relacionada con el Revocamiento de estos desfibriladores por presentar un corto circuito interno no previsto en el etiquetado, lo cual da lugar a un fallo del equipo, que da por resultado la inhabilidad de los mismos de producir el shock eléctrico durante los episodios de la arritmia que podrían conducir a un acontecimiento serio, peligroso para la vida del paciente. Se han reportado 2 muertes en Estados Unidos relacionadas a este malfuncionamiento

Acciones:

1. El fabricante ha procedido a la Revocación de este equipo.
2. Identifique si en su Institución tiene este tipo de Desfibrilador, comuníquese con el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, así como con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Fuente de Información: Food and Drug Administratio (FDA)

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

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

!