

Alerta de Seguridad 0122

Cardiodesfibriladores Implantables

Código del Reporte: 0122

Noviembre, 2005

Equipo medico: Cardiodesfibriladores Implantables (ICDs de la familia Photon DR, [17-116], (Modelo V-230HV) determinados números de series, Photon Micro VR/DR (Modelos V-194/V-232) y Atlas VR/DR (Modelos V-199/V-240)

Fabricante: St. Jude Medical

Problema: El Fabricante ha detectado en estos equipos, que un chip de memoria se afecta por niveles de fondo de radiación cósmica ionizante atmosférica en un índice de frecuencia baja ("radiación cósmica de fondo"). Esta anomalía puede desatar una perdida temporal de la función de ritmo y una perdida permanente del apoyo de desfibrilación. Esto ocurre porque el referido chip de memoria puede ser afectado por la "radiación cósmica de fondo" que bombardea la tierra constantemente. A pesar de que la atmósfera de la tierra actúa como un escudo y adsorbe gran cantidad de radiación cósmica, cierta cantidad de partículas de gran energía llegan a la superficie de la tierra. El fabricante ha determinado que cuando el chip de memoria de acceso aleatorio estático (SRAM) esta expuesto a niveles de fondo de radiación cósmica ionizante atmosférica, se desata una alta condición de corriente de drenaje ocasionando el problema descrito anteriormente.

St. Jude Medical no ha registrado daños a pacientes ni muertes que se puedan atribuir a esta anomalía de baja frecuencia encontrada en el componente del chip de memoria concreto. Hasta la fecha solo se ha detectado este defecto de radiación cósmica de fondo en 0.00167 de los dispositivos emitidos (60 de 36000). A pesar de que este nivel de incidencia es extremadamente bajo, prefieren de forma preventiva hacer llegar esta información sobre el tema.

Acciones:

1.- El fabricante recomienda que:

- Los médicos deben realizar una monitorización de rutina del dispositivo cada 3 meses en los pacientes que tengan implantados los modelos señalados anteriormente.
- Al determinar si se precisa gestión o seguimiento del paciente adicional, tenga en cuenta el bajo índice de error de la anomalía y las necesidades médicas únicas y la situación de cada paciente individual, incluyendo si el paciente depende de un marcapasos o corre gran riesgo de sufrir arritmias mortales.
- Si el dispositivo de un paciente está en el modo de reestablecimiento de hardware, cámbielo tan pronto como sea posible.
- Debe continuar suministrando las advertencias usuales para llevar organizadas citas y para informar de todos los cambios en síntomas.

2.- Si decide elegir sustituir un dispositivo en un paciente específico (es decir, los pacientes que dependen de marcapasos o reciban terapia VT/VF frecuente), St. Jude Medical suministrará un dispositivo sustituto sin gastos.

Fuente de Información: St. Jude Medical

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