

## Alerta de Seguridad 0178

### Desfibrilador implantable (ICDs) y Terapia de sincronización (CRT-Ds)

Código del reporte: 0178

Agosto , 2007

**Equipo Medico:** Desfibrilador implantable (ICDs) y Terapia de sincronización (CRT-Ds) [17-652], Contak Renewal 3 HE CRT-Ds (Modelos H177 y H179); Contak Renewal 3 CRT-Ds (Modelos H170 and H175); Vitality 2 DR ICDs (T165); Vitality 2 VR ICDs (T175); Vitality AVT ICDs (A155); Vitality DS DR ICDs (T125); and Vitality EL DR ICDs (T135).

**Fabricante:** Boston Scientific/Guidant



**Problema:** El deficiente funcionamiento de un condensador en los Equipos afectados podría conducir al agotamiento prematuro de la batería. Y puede reducir el tiempo elegido para el remplazamiento (ERI) y el tiempo final (EOL) a menos de 3 meses. El indicador continúa funcionando normalmente. Boston Scientific/Guidant ha confirmado 19 acontecimientos de este tipo relacionados sobre todo con el agotamiento prematuro de la batería. No ha habido lesiones o muertes serias relacionadas con este comportamiento.

#### Acciones:

1.-El fabricante de Boston Scientific/Guidant recomienda que.

Si un paciente que tiene un equipo de estos implantado con un condensador de estas características el tiempo de implante para 2,65 volts (Tiempo de vida medio, MOL2) puede reducirse. Para determinar cuando el paciente tiene riesgo de reducción del tiempo ERI/EOL es importante conocer cuando los 2,65 volts se alcanzan en cada equipo por cada paciente, y por ello deben tomarse las siguientes indicaciones:

- Revisar los datos de cada paciente y conocer cual es el voltaje de la batería de su equipo.
- Si el voltaje de la batería esta **por encima** de 2.65 volts (MOL2), continúe con el seguimiento del paciente cada 3 meses.
- Si el voltaje de la batería esta **por debajo** de 2.65 volts (MOL2), determine el tiempo de cuando se implanto el equipo y esta observación:
  - Si el tiempo de implantado a 2,65 volts (MOL2) es mayor que 27 meses (Nota: Para los equipos VITALITY® EL / 2 EL / HE, este valor es de 32 meses), el paciente no tiene riesgo para un acortamiento del tiempo ERI/EOL y no es aplicable esta alerta.
  - Si el tiempo de implantado a 2,65 volts (MOL2) es igual o menor que 27 meses (Nota: Para los equipos VITALITY® EL / 2 EL / HE, este valor es de 32 meses), el paciente debe tener un seguimiento mensual hasta el aviso del ERI . Para equipos que requieran seguimiento mensual reemplace el equipo dentro de los 30 días después que aparezca el aviso ERI debido que tiempo ERI/ EOL puede ser acortado.

2.- El CCEEM orienta que:

- Identifique si en su Institución se ha implantado en algún paciente este tipo de desfibrilador y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- Esté alerta en su Institución ante la ocurrencia de eventos análogos en equipos similares a los señalados anteriormente. Si en su institución ha ocurrido un evento con el equipo señalado anteriormente, reportar de inmediato al CCEEM a través del modelo de reporte establecido. Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web: [www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10).

**Fuente de Información:** La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos. Center for Devices and Radiological Health: Disponible en la Internet en: <http://www.fda.gov/cdrh/news/guidantrecall.html>

Si desea mas información puede consultar los datos en el siguiente sitio web: [http://www.guidant.com/ppr/advis/2007\\_04\\_05.shtml](http://www.guidant.com/ppr/advis/2007_04_05.shtml)

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Cardiólogos, Departamentos de cardiología, Enfermeras de cardiología, cirujanos cardiovasculares, Director de Hospitales de Cardiología, Unidades de cuidados coronarios, jefes de 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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora