

## **Alerta de Seguridad 0203**

### **Electrodos neurológicos**

**Código del reporte: 0203**

**Noviembre, 2007**

**Equipo Médico:** Neuroestimuladores Implantables [11-453]

**Modelos:** Kinetra® 7428 y Solettra® 7426

**Fabricante:** Medtronic Inc, USA

**Problema:** Se ha recibido de la Agencia Francesa de seguridad sanitaria de los productos de Salud una comunicación de la empresa Medtronic Ibérica S.A., relacionada con la posible desconexión entre el circuito electrónico y la batería en un subconjunto de los Neuroestimuladores Implantables Kinetra® Modelo 7428 y Solettra® Modelo 7426, fabricados por Medtronic Inc, USA., pudiendo ocasionar la pérdida de energía del sistema electrónico híbrido y por consiguiente la pérdida inesperada de terapia al paciente.

Estos neuroestimuladores implantables son dispositivos multiprogramables y a su vez componentes del Sistema Activo para Estimulación cerebral profunda. Ambos dispositivos funcionan como marcapasos que contienen una batería y un circuito microelectrónico que produce la generación de impulsos eléctricos controlados.

En Marzo de 2006, Medtronic identificó 24 dispositivos implantables Kinetra en EEUU y Europa que podrían presentar fallo en las conexiones entre componentes, específicamente los bornes de conexión entre el circuito híbrido y la batería.

Desde entonces se ha producido este mismo problema en varios dispositivos fuera de los 24 dispositivos implantables Kinetra que inicialmente identificó la empresa como aquellos que potencialmente podían fallar por lo que Medtronic ha ampliado la comunicación para incluir todos los dispositivos Kinetra modelo 7428 y Solettra Modelo 7426 con circuitos híbridos limpiados con un disolvente concreto de limpieza durante el proceso de fabricación en varios periodos distintos de tiempo y que podrían debilitar esta conexión con el tiempo.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, este fallo dejaría al dispositivo en modo no funcional (sin telemetría, ni salida de corriente) o estado de reinicialización Power-On-Reset (POR). Estos estados pueden ser permanentes o intermitentes. El paciente no puede detectar este fallo mediante el mando. El estado de reinicialización (POR) puede confirmarse mediante la interrogación del dispositivo mediante el programador del médico. Un dispositivo en el estado POR volvería a los parámetros configurados por

defectos de fábrica sin salida de estimulación, además su número de serie no estaría disponible.

Aunque sería posible reprogramar un dispositivo afectado en estado POR, el dispositivo podría volver a reinicializarse puesto que este estado anómalo es intermitente. Por lo tanto, este fallo no puede ser corregido permanentemente mediante la reprogramación del dispositivo.

#### **Acciones:**

- 1- El Fabricante informa una serie de recomendaciones que deben ser valoradas según la Historia Clínica de cada paciente que pueden ser consultadas en:

<http://agmed.sante.gouv.fr/htm/alertes/filalert/dm071102.pdf>

- 2- El CCEEM recomienda :

- A los importadores y distribuidores que tenga en cuenta a la hora de adquisición de algún tipo de estos equipos neuroestimuladores implantables lo aquí referido en esta alerta.

- A las instituciones de Salud que hayan adquirido o estén utilizando este tipo de equipos que cumplan con las recomendaciones dadas por el fabricante.

- Que cuando en su Institución de Salud se produzca o pueda producirse un evento adverso con equipos médicos, debe ser reportado de inmediato a través del modelo de reporte establecido, según la regulación vigente **ER-10 “REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede consultar en nuestra página Web: [www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/Documentos_Regulatorios/Regulaciones/ER-10)

**Fuente de Información:** Agencia Francesa de seguridad sanitaria de los productos de Salud (AFSSAPS)

**Distribuidas:** Importadores, Distribuidores, DNE, Personal especializado, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos

**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.***

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:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora