

Alerta de Seguridad 0200

Equipos de Asistencia Circulatoria

Código de Reporte: 0200

Noviembre, 2007

Equipo Médico: Equipos de Asistencia Circulatoria Implantable (IVAD) [10-839], con número de catálogo 10012-2555-001 y Números de serie 488 o superior, fabricados y distribuidos desde octubre 1 del 2004 hasta octubre 22 del 2007.

Los equipos IVADs afectados fueron distribuidos a 87 hospitales en todo Estados Unidos y otros países. El número de serie se encuentra en la etiqueta del paquete estéril y en el conector "Y "



Fabricante: Thoratec Corporation

Uso: Un equipo de asistencia ventricular implantable es una bomba mecánica que ayuda a una persona que el corazón es demasiado débil para bombear la sangre a través del cuerpo. El IVAD está diseñado para proporcionar suficiente flujo de sangre al corazón dañado o enfermo. A veces se denomina "puente de trasplante", ya que puede ayudar a un paciente sobrevivir hasta que un trasplante de corazón pueda ser realizado. Este dispositivo es impulsado por aire (neumático).

Problema: Las instrucciones de uso actuales del IVADs dicen que puede ser implantado o colocado en la posición externa. Si el IVAD se coloca en la posición externa, fugas de aire desde el exterior se pueden producir en el conductor neumático. Estas fugas de aire desde el exterior son el resultado de la fuerte inclinación del conductor en la conexión a la bomba. Esto podría resultar en que no haya el flujo suficiente de sangre desde y hacia el corazón.

Acciones:

1- El fabricante ha emitido

- Una acción correctiva consistente en un aviso urgente a sus clientes notificándole este problema. Este aviso también incluye nuevas instrucciones relativas a la colocación y cuidado del conductor neumático en el IVAD.

- Esta acción correctiva no afecta los IVADs implantados

2- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución ha utilizado este tipo de equipo de asistencia cardiovascular y cumpla con las indicaciones del fabricante.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con este equipo reporte 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/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos.

Para mas información adicional sobre el revocamiento de este Equipo de Asistencia Ventricular puede consultar a la página Web:

<http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-101907.html>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Red de Cardiología, 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.

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