

# Alerta de Seguridad 0008

## Marcapasos y Electroodos

Código de Reporte:0008

Noviembre, 1995

### Equipo Médico:

Cables para marcapasos endocárdicos implantables. [12-900]

Cables para marcapasos miocárdicos implantables. [11-458]

Marcapasos cardíacos implantables. [12-913]

**Fabricante:** Telectronics Pacing Systems

### Problema:

Recientemente nuestro Centro recibió de la ECRI – Institución norteamericana dedicada a la evaluación y manejo de tecnología médica - una información relacionada con **marcapasos y electroodos** de la firma Electronics Pacine Systems, la cual alerta sobre la decisión tomada por la Food and Drug Administration (FDA), en virtud de la cual dicha firma no puede continuar comercializando sus **marcapasos implantables** dentro de los EE.UU., debido al no cumplimiento de las regulaciones sobre Buenas Prácticas de Producción que deben seguir producciones de este tipo. Telectronics y la FDA acordaron no extender esta medida a los equipos ya existentes en el mercado de los EE.UU., limitándose sólo a nuevas distribuciones, hasta tanto quedaran satisfechas las reclamaciones establecidas por la agencia estatal. El pasado mes de mayo nuestro Centro emitió una alerta sobre el fallo súbito de un marcapasos de esta marca comercial durante su período de vida útil, poniendo en peligro la vida del paciente que lo llevaba implantado. En esta oportunidad la investigación efectuada arrojó como resultado que el fallo era imputable a un mal funcionamiento del equipo, lo que a nuestro juicio corrobora la decisión de la FDA, pero debe tenerse en cuenta que la comercialización de este equipo está detenida para nuevas distribuciones, por lo que en nuestro país deben tomarse precauciones en este sentido si se tienen stocks de este dispositivo y tienen que seguir siendo utilizados.

### Acciones:

1. Divulgar esta información a todo el personal vinculado con la adquisición, distribución y utilización de este tipo de tecnología, así como al personal médico responsable de su implantación en pacientes.

**Fuente de Información:** ECRI, Acc. No.2784 June 9,1995 No. 1995-A23.

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Direcciones de Centros Asistenciales, Personal Médico Especializado, Dirección de EMSUME, Dirección de MEDICUBA.

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:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora