



# Alerta de Seguridad 0114

## Desfibriladores Implantables

Código del Reporte: 0114

Junio, 2005

**Equipo médico:** Desfibriladores Implantables [17-652], PRIZM 2 DR, Modelo 1861 fabricado en o antes del 16 Abril del 2002; CONTAK RENEWAL, Modelo H135 y CONTAK RENEWAL 2, Modelo H155 ambos fabricados en o antes del 26 de agosto del 2004,.

**Fabricante:** Guidant Corporation

### Problema:

La FDA ha emitido una Notificación relacionada con el Revocamiento de estos desfibriladores por presentar un corto circuito interno no previsto en el etiquetado, lo cual da lugar a un fallo del equipo, que da por resultado la inhabilidad de los mismos de producir el shock eléctrico durante los episodios de la arritmia que podrían conducir a un acontecimiento serio, peligroso para la vida del paciente. Se han reportado 2 muertes en Estados Unidos relacionadas a este malfuncionamiento

### Acciones:

1. El fabricante ha procedido a la Revocación de este equipo.
2. Identifique si en su Institución tiene este tipo de Desfibrilador, comuníquese con el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, así como con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**Fuente de Información:** Food and Drug Administratio (FDA)

**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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por::



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora

!