



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 12 de octubre de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
**PRODUCTO: DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
 DESFIBRILADORES PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC-D)**

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto según registro sanitario: **CARDIOVERSORES/DESFIBRILADORES
 IMPLANTABLES**

Presentación/Forma Farmacéutica: N/A

Número de registro sanitario: IM072716042015

Laboratorio Fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lote(s): N/A

Fecha de vencimiento: N/A

Indicación/uso: Dispositivo utilizado para proporcionar estimulación ventricular anti taquicardia y desfibrilación ventricular como tratamiento automatizado de las arritmias ventriculares potencialmente peligrosas.

Descripción del problema encontrado: La causa de la alerta es el prematuro agotamiento de la batería generando que los pacientes no tengan el tiempo de espera normal de tres meses para la sustitución del dispositivo, algunas baterías se han agotado en el plazo de 24 horas después que el paciente reciba una alerta ERI (indicador de sustitución electiva).

Se visitó las instalaciones del distribuidor y se revisaron los documentos de importaciones del año 2013-2016 encontrando 4 equipos cuyos números de modelos concuerdan con la alerta sanitaria. Para los cuales se dio seguimiento, identificando a los médicos que realizaron el procedimiento de implantación para que se pusieran en contacto con los pacientes, dicha comunicación fue realizada por los profesionales de la salud y se planificó un control para los pacientes.

La DNM alerta a toda los Centros de Salud y establecimientos que se dedican a la comercialización de dispositivos médicos que, de poseer dispositivos relacionados a la alerta, deberán de consultar con sus distribuidores/fabricantes para conocer el plan de acción a seguir para solventar dicho desperfecto o la devolución/retiro del producto en razón que se avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no utilizar estos dispositivos hasta informarse sobre el plan de acción a seguir, ya que pueden generar un riesgo a la salud. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

ANEXOS

Link donde puede consultar la alerta:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm524666.htm>

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Safety Communications

Safety Communications

- 2017 Safety Communications
- 2016 Safety Communications

Premature Battery Depletion of St. Jude Medical ICD and CRT-D Devices: FDA Safety Communication

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

Date Issued:
October 11, 2016

Audience:

- Patients with a St. Jude Medical Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) and Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (CRT-D) device
- Caregivers of patients with a St. Jude Medical ICD and CRT-D device
- Cardiologists, electrophysiologists, cardiac surgeons, primary care physicians treating patients with heart failure or heart rhythm problems

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv