

# Aspectos prácticos de la Vigilancia de Medicamentos y Productos Sanitarios.

53 Congreso Nacional de SEFH  
I Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de  
Hospital  
Valencia 24 de octubre de 2008

---

Dr. Julio A. Muelas  
Tirado  
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Exponer los puntos básicos del sistema de vigilancia y control de los productos sanitarios en la Comunidad Valenciana.
- Departamento competente: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

- Art. 43 de la Constitució Espanyola.
- Obligació de su cumplimiento por las Autoridades Sanitarias (LGS).
- Solo se pueden comercializar productos sanitarios que sean seguros y eficaces y que tengan controlada su calidad (LGS y LGURMPS).

## Situación del mercado de productos sanitarios

- La regulación actual en el mercado de productos sanitarios tiene, en Europa, más de política industrial y comercial que de política de salud, y destaca como punto débil la precariedad del dispositivo de vigilancia poscomercialización.
- En España, los proveedores de productos sanitarios, suponen el 6,1% del gasto sanitario. En volumen de negocio, los aproximadamente más de 5.000 millones de euros facturados por las empresas.
- En nuestro país hay una alarmante falta de información y de análisis del sector de productos sanitarios. El sector de tecnologías sanitarias es un gran desconocido, pudiendo ser debido a que es un sector heterogéneo y complejo. Tecnología sanitaria es desde el producto más sencillo (material de cura, jeringuillas,... ) pasando por todos los productos implantables (marcapasos, prótesis cardíacas, traumatológicas) hasta llegar al equipamiento electromédico más sofisticado. Esta heterogeneidad hace que no sea fácil su identificación global.
- Todos somos conscientes de que las tecnologías sanitarias aportan soluciones para el tratamiento y el diagnóstico de patologías, en beneficio del paciente y del Sistema Nacional de Salud.

- El mercado de productos sanitarios tiene un hito importante en junio de 1998, fecha a partir de la cual no puede comercializarse en la Unión Europea ningún producto sanitario sin el marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, cuya trasposición a la legislación española es el Real Decreto 414/1996 (BOE de 24 de abril de 1996).
- Este Real Decreto abarca a todos los actores de la escena sanitaria: fabricante, distribuidor, médico, operador y paciente pues la seguridad y eficacia de los productos no puede garantizarla solo uno de los mismos.

- Cuando un producto ha sido declarado conforme, el fabricante le coloca un distintivo: el marcado CE.
- El marcado CE debe colocarse de forma visible, legible e indeleble, en el producto, si es posible, o en el envase comercial y en el prospecto de instrucciones.
- Denota conformidad con los requisitos esenciales que le son de aplicación al producto que lo lleva.

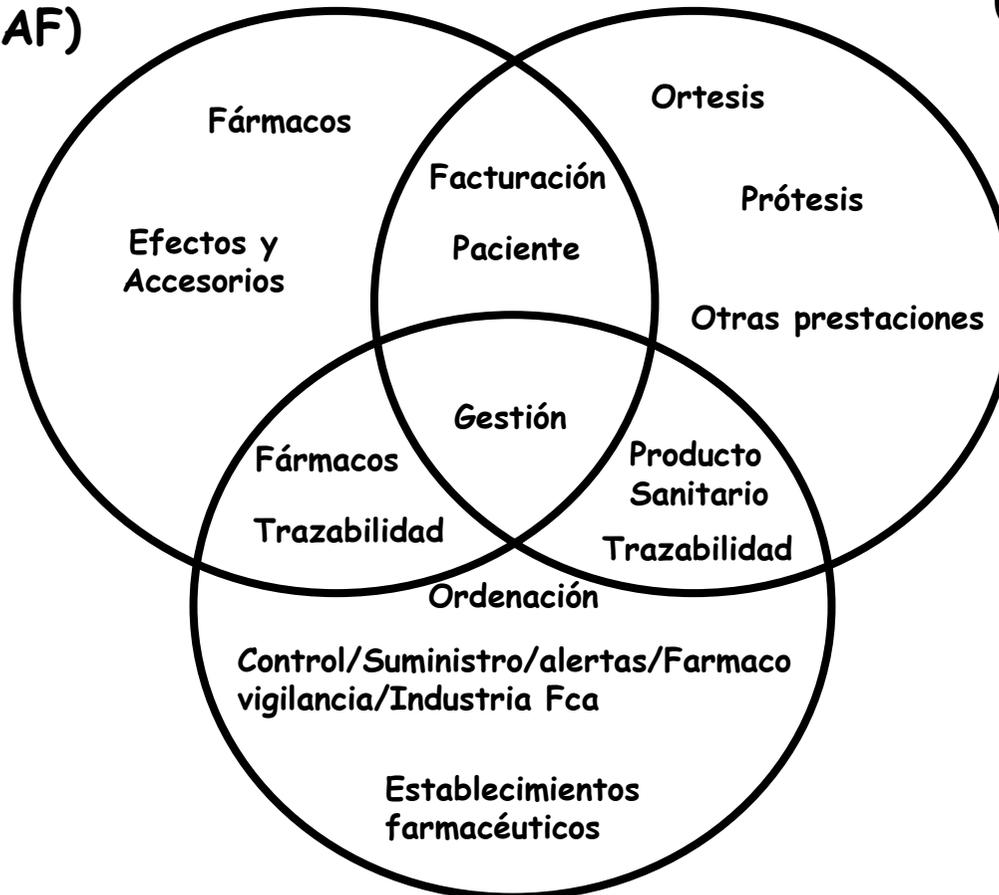
- La directiva establece claramente que el producto será clasificado según la "finalidad prevista" (la utilización a la que se destina el producto según las instrucciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario), con lo que caso de que el fabricante declare que la finalidad prevista de su producto no es de uso médico tal directiva no le sería de aplicación (por ejemplo: el mismo equipo de RX (salvo accesorios): modelo clínico precisaría de marcado CE y modelo inspección industrial no precisaría de marcado CE como producto sanitario.

*Implicación como regulador y/o comprador final de los productos sanitarios.*

- EU: Directivas/Reglamentos.
- ESTADO: MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Organismo Notificado (AEMPS (antes DGFPS)) cuya identificación es 0318. Responsable del sistema de vigilancia de productos sanitarios, generador de alertas....
- COMUNIDADES AUTONOMAS: CONSEJERIAS/DEPARTAMENTOS DE SANIDAD. Ejecutan la gestión de alertas, vigilancia de incidentes adversos, control del mercado, ordenación de establecimientos de p.s., la prestación de efectos y accesorios y la prestación complementaria.

**Servicio de Provisión y  
Atención Farmacéutica  
(SPAF)**

**Servicio de Prestaciones  
Complementarias  
(SPC)**



**Servicio de Ordenación y Control del  
Medicamento  
(SOCM)**

## Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

**Nota informativa Ref.: 002 / noviembre 2005. Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios.**

Se refiere a la notificación de los incidentes adversos acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

### ► **Objetivos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**

Mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y de las medidas correctivas adoptadas.

## ■ INCIDENTE ADVERSO

Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

### ▪ INCIDENTES QUE DEBEN COMUNICARSE

Para comunicar un incidente, es necesario que esté asociado con un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario y que el incidente sea tal, que haya producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos.

Los tipos de incidentes adversos que deben comunicarse son los siguientes:

1. Los que dan lugar a muerte
2. Los que dan lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, como por ejemplo:

Enfermedad o lesión con amenaza para la vida

Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.

Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente de una estructura corporal.

3. Los incidentes potenciales, que son aquellos que podrían haber dado lugar a la muerte o un grave deterioro de la salud, pero que no se han producido debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención del personal sanitario.

## Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

### Obligaciones de los Centros y Profesionales Sanitarios - Usuarios

- Los Centros y los Profesionales Sanitarios que utilizan los productos tienen la consideración de "usuarios" en el marco de la regulación de los productos sanitarios.
- Deben comunicar los incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas.
- los profesionales sanitarios deben consultar sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los productos sanitarios y se familiaricen con las leyendas y símbolos que pueden encontrar en ellos, al objeto de que la utilización de los mismos se ajuste a las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones puesto que son aquellas en las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y las prestaciones que ofrece el producto.

## Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

### Procedimiento para comunicar un incidente

- Los incidentes relacionados con productos sanitarios se comunicarán por el profesional sanitario al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma según lo indicado en el Anexo VI.
- La comunicación se hará tan pronto como sea posible. Se podrá efectuar por fax o por correo postal.
- En el caso de incidentes muy graves se deberá efectuar de la forma más rápida posible, por fax, hasta que se disponga de los medios para poder enviar la comunicación "on line"; si no se dispone de fax se podrá notificar por teléfono, enviando posteriormente el formulario por correo postal.

**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES  
SANITARIOS**

(Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro")

**PROFESIONAL QUE NOTIFICA:**

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Organismo/Institución/Centro de trabajo:

Dirección

Número de teléfono:

Número de fax:

e-mail:

Firma: .....

Fecha: ...../...../.....

**DATOS DEL PRODUCTO:**

Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos):

Nombre comercial:

Fecha del incidente:

Descripción del incidente:

---

Consecuencias para el paciente:

Muerte  Amenaza para la vida  Ingreso hospitalario

Prolongación hospitalización  Incapacidad importante

Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente



ANEXO V

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO ENTREGA DEL PRODUCTO SANITARIO AL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Por el presente, se hace entrega a D/D<sup>a</sup> ..... con DNI o número de pasaporte ..... representante de la empresa ..... con domicilio (calle, número, código postal, localidad, país) .....

- en calidad de (indicar lo que proceda):
- Fabricante
- Representante Autorizado
- Importador
- Distribuidor
- Otro (especificar)

del producto sanitario denominado ..... con número de lote/número de serie ..... fabricado por la empresa ..... con domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país) .....

para que de acuerdo a la legislación aplicable de productos sanitarios, R.D. 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, R.D. 414/1996 de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios y R. D. 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", se efectúe la investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente que se produjo en el Centro (denominación del Hospital o Centro Sanitario) .....

En ..... a ..... de ..... de 200 .

# EXPERIENCIA COMUNIDAD VALENCIANA SISTEMA G.A.P.S

## GESTIÓN DE ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Catalogación de P.S.

# SISTEMA DE VIGILANICA DE P.S.

- AEMPS → más 200 alertas anuales de diferentes productos sanitarios.
- Existen en comercialización más de 600.000 productos sanitarios ( desde material de sutura a marcapasos, sondas o equipo de resonancia magnética)
- Cada P.S. es un potencial generador de alertas.

**Necesidad → Catalogación P.S.**

# INTRODUCCIÓN

- Responder a las obligaciones de la AVS en materia de Vigilancia de P.S.
- Facilitar una adecuada información a profesionales sanitarios que los utilizan
- Conseguir una mejora en la Vigilancia de P.S y que permita implantar un circuito ágil y efectivo para las alertas de este tipo de productos, que facilite una eficaz transmisión de la información.

**NECESARIO**

- Sistematización de productos que nos posibilite una interpretación rápida de sus características dentro de una clasificación análoga a la establecida para los medicamentos
- Creación clasificación del material sanitario acorde con la legislación vigente, constituyendo una herramienta válida orientada a la terapéutica.

# OBJETIVO

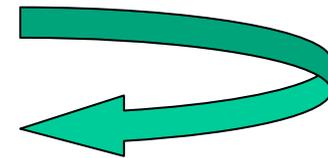
- *Identificar* los Productos Sanitarios elaborando un *catálogo* que sea una herramienta útil de trabajo para gestión de alertas y consultas sobre cada producto. Todo ello bajo soporte informático.

## MÉTODOLOGÍA I

• Creación de Comisión de Catalogación de P.S. de la Comunidad Valenciana → Abril del 2006.

• Trabajar por especialidades.

• Subcomisión Cardiología → Expertos  
especialidad



ASESORAR

Clasificación de P.S de la Especialidad de Cardiología.  
Reuniones a lo largo de 2006-2008.

## MÉTODOLOGÍA II

### GAPS : Gestión de alertas de Productos Sanitarios

- Clasificación de los Productos según especialidad.
- Catalogación de los diferentes Productos ( niveles taxonómicos)
- Industria  Solicitud de Documentación
- Creación de Base de datos ( volcado de información )

# ESTRUCTURA DE CLASIFICACIÓN

- 1. Por NIVELES TAXONÓMICOS:
  - ▶ **PRIMER NIVEL** Grupo anatómico principal  
Carácter invasivo del material.
  - ▶ **SEGUNDO NIVEL** Grupo descriptivo principal  
Carácter invasivo y la función activa o pasiva.
  - ▶ **TERCER NIVEL** Subgrupo descriptivo de la indicación  
Aplicación a la que va destinado.
  - ▶ **CUARTO NIVEL** Subgrupo funcional  
Características cualitativas de la función a la que va destinado.
  - ▶ **QUINTO NIVEL** Subgrupo descriptivo del propio producto  
Características cuantitativas o/y cualitativas del producto.

## ESTRUCTURA DE CLASIFICACIÓN

- 2. Por CAMPOS:
  - ▶ Descripción
  - ▶ Indicaciones
  - ▶ Composición
  - ▶ Usos y aplicación
  - ▶ Reacciones adversas
  - ▶ Fabricante y distribuidores
  - ▶ nombre genérico y comercial
  - ▶ referencia y mercado CE

PANEL DE CONTROL

**Gestión de Alertas de Productos Sanitarios (GAPS)**

- Mantenimiento de Niveles
- Fabricante
- Distribuidor
- Especialidad
- Productos
- Búsqueda de productos

 Acerca de ...

 Salir



**PRODUCTOS**

## Gestión de Alertas de Productos Sanitarios (GAPS)

**Nombre comercial** MARCAPASOS INSIGNIA ULTRA DR++ (REF. DE 500-599)

**Nivel taxonómico** XB02C02B

**Nombre genérico** MARCAPASOS

**Fecha alta** 08/01/2007 **Fecha baja**

**Niveles Taxonómicos**

- Nivel 1** XB CARDIOLOGIA
- Nivel 2** 02 ELECTROFISIOLOGÍA
- Nivel 3** C DISPOSITIVOS IMPLANTABLES
- Nivel 4** 02 MARCAPASOS
- Nivel 5** B BICAMERAL



Imagen no disponible

**Referencia** 601291-500 **Marca CE**

**Fabricante** F0003 GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)

**País de fabricación**

- Alertas
- Descripción
- Envasado
- Uso
- Distribuidor y Especialidad
- Documentación
- Fotos

**Alertas:**

Activas

	Nombre	Fecha Alta	Fecha Baja	Activo	Novedad	Gravedad	
▶	alertas marcapasos guidant.pdf			No	No		📄 🔍
*							📄 🔍

PRODUCTOS

## Gestión de Alertas de Productos Sanitarios (GAPS)

**Nombre comercial** MARCAPASOS INSIGNIA ULTRA DR++ (REF. DE 500-599)

**Nivel taxonómico** XB02C02B

**Nombre genérico** MARCAPASOS

**Fecha alta** 08/01/2007 **Fecha baja**

**Niveles Taxonómicos**

- Nivel 1** XB CARDIOLOGIA
- Nivel 2** 02 ELECTROFISIOLOGÍA
- Nivel 3** C DISPOSITIVOS IMPLANTABLES
- Nivel 4** 02 MARCAPASOS
- Nivel 5** B BICAMERAL



Imagen no disponible

**Referencia** 601291-500 **Marca CE**

**Fabricante** F0003 GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)

**País de fabricación**

- Alertas
- Descripción
- Envasado
- Uso
- Distribuidor y Especialidad
- Documentación
- Fotos

**Descripción** Sistema de estimulación insignia ultra ofrece características avanzadas de automatismo para un control más sencillo del paciente.  
 - captura automática ventricular mejora la seguridad y longevidad del dispositivo.

**Composición** \*Forma: elíptica modificada.  
 \*Encapsulado: titanio herméticamente sella  
 \*Sensores: sensor de ventilación / minuto , acelerómetro de circuito integrado. acelerómetro em circuito integrado.

**Indicaciones** Este sistema de marcapasos está indicado en pacientes con alguno de los siguientes trastornos:  
 - bloqueo av segundo o de tercer grado sintomático, paroxístico o permanente.

**Problemas** El marcapasos está contraindicado en los siguientes casos:  
 - pacientes con electrodos de estimulación monopolares con un dai implantado, porque puede causar la administración no

**Coste unidad** 4.387,38 € **I.V.A.** 7% **Tamaño** 49 x 43 x 8

## GESTIÓN DE ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS (GAPS)

Comisión de Sanitat

### 1. Datos del producto

Nombre comercial: MARCAPASOS INSIGNIA ULTRA DR+ (REF. DE 500-599) Fecha Alta: 08/01/2007  
 Nombre generico: MARCAPASOS Fecha Baja:

#### Niveles Taxonómicos

Nivel 1 XS CARDIOLOGIA  
 Nivel 2 02 ELECTROFISIOLOGIA  
 Nivel 3 C DISPOSITIVOS INPLANTABLES  
 Nivel 4 02 MARCAPASOS  
 Nivel 5 B BICAMERAL

Referencia: 601201-500 Marca CE  
 Fabricante: P0003 País de fabricación:

### 2. Descripción

**Descripción:** Sistema de estimulación insignia ultra dr+ con características avanzadas de automatismo para un control más sencillo del paciente.  
 - captura automática ventricular mejora la seguridad y longevidad del dispositivo.  
 - autodiagnóstico simplifica la optimización del sensor.  
 - autoestabilidad mejora el control del paciente al ajustar automáticamente la sensibilidad del marcapasos.  
 Ofrece epg almacenados facilonamente de dos canales con inicio y marcador de sucesos.  
 Quick check facilita las visitas de seguimiento y mejora de productividad clínica. Las configuraciones del estimador son compatibles con la norma is-1, y los dispositivos son programables para la estimación y detección monopolar y bipolar.  
 Se programan usando el sistema de programación zoom flex con software consult. modal 2892.

**Composición:** \*Forma elíptica modificada.  
 \*Encapsulado: titanio herméticamente sellado.  
 \*Sensores: sensor de ventilación / minuto, acelerómetro de circuito integrado, acelerómetro en circuito integrado.  
 \*Fuente de alimentación: pila de litio-yodo de estado sólido de 2,8 v.  
 \*Tipo de tornillos: tornillos presiones (después de insertar) con contacto por medio la estimulación comienza una vez que el dispositivo se inserta en el tórax y se mide la impedancia monopolar.  
 \*Conector para electrodos: varios conectores que aceptan electrodos is-1 y de 3,2 mm (is-1 iso 5841,3:1992).

**Indicaciones:** Este sistema de marcapasos está indicado en pacientes con alguno de los siguientes trastornos:  
 - bloqueo avigüando o de tercer grado sintomático, paroxístico o permanente.  
 - bloqueo de rama lateral sintomático.  
 - disfunción del nodo sinusal sintomática, paroxística o transitoria, con o sin trastornos de la conducción asociados (p.e. bradicardia sinusal), parada sinusal, bloqueo sinuauricular (sa).  
 - síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquicardias sintomáticas.  
 - síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes de hipersensibilidad del seno carotídeo.

Indicado específicamente para el tratamiento de:  
 - trastornos de la conducción que requieren la restauración de la sincronía av, incluyendo designados de bloqueo av.

## GESTIÓN DE ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS (GAPS)

Comisión de Salud

- alteraciones de la conducción que requieren el restablecimiento de la sincrone aurículo-ventricular, como el bloqueo av de distintos grados.
  - intolerancia a verlió por ejemplo síndrome del marcapasos, en presencia de ritmo sinusal prevalente.
- La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada en pacientes que pueden beneficiarse de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el nivel de actividad física.

- Problemas** El marcapasos está contraindicado en los siguientes casos:
- pacientes con electrodos de estimulación monopolaris con un día implantado, porque puede causar la administración no deseada o la irritación del tratamiento del
  - uso de sensores vni en pacientes sin los pacientes con día, o pacientes que tienen solo electrodos monopolaris, porque se requiere un electrodos bipolar en la aurícula o el ventrículo para la detección de vni.
  - estimulación auricular monopolaris en pacientes con taquiarritmias auriculares refractorias crónicas que podrían disminuirse la estimulación ventricular.
  - estimulación bicameral y monopolaris en pacientes con taquiarritmias auriculares refractorias crónicas.
  - estimulación asincrónica en presencia (o con la probabilidad) de competencia entre los ritmos estimulados e intrínsecos.

Coste unidad: 4.387,39 € I.V.A. (%) 7 Tamaño: 49 x 43 x 8

### 3. Envasado

Dimensiones	Envasado	Peso
Producto	Embalaje 0,00 envases	Producto gr
Caja	Envase 0,00 unidades	Caja gr

Etiquetado

Almacenaje

### 4. Uso

- Contraindicaciones:**
- Perforación cardíaca
  - Taposamiento cardíaco.
  - Muerte, umbrales elevados
  - Errores a través de la piel
  - Formación de tejido fibrótico
  - Fiebre o fiebre de origen de cuerpo extraño
  - Hormonal-sistema, abrasión del electrodos
  - Fractura del electrodos o rotura del aislamiento
  - Reacción local focal
  - Deteción de microshocks
  - Estimulación nerviosa y muscular
  - Taquicardia moderada por el marcapasos ( tmm)
  - Migración del marcapasos
  - Trombosis transvenosa relacionada con el electrodos.

Los dispositivos electrónicos a como los marcapasos, están sujetos a fallos aleatorios de

# RESULTADOS

- Creación del Sistema Informático GAPS. Accesible en página Web desde los hospitales y por los profesionales sanitarios (*cardiología*) mediante contraseña personalizada desde Julio de 2007.
  - ▶ Sistema de catalogación y clasificación sobre gestión de alertas y consultas a los Productos Sanitarios.

GAPS: <http://halia:8080/gaps/login.do>

- APS**
- Alertas
- Productos
- mantenimiento**
- Distribuidores
- Fabricantes
- contacto**
- Contacto

## Gestión de Alertas de Productos Sanitarios (GAPS)

**Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris**



- APS**
- Alertas
- Productos
- mantenimiento**
- Distribuidores
- Fabricantes
- contacto**
- Contacto

## Búsqueda de Productos

### Producto

Nombre Comercial:	<input type="text" value="DESFIBRILADORES"/>
Nombre Genérico:	<input type="text"/>
Referencia:	<input type="text"/>
Marca:	<input type="text"/>
Distribuidor:	--TODOS--
Fabricante:	--TODOS--

### Alertas

Activas:	--TODOS--	Fecha:	<input type="text"/>	Gravedad:	--TODOS--
----------	-----------	--------	----------------------	-----------	-----------

### Niveles

Nivel 1:	--TODOS--
Nivel 2:	--TODOS--
Nivel 3:	--TODOS--
Nivel 4:	--TODOS--
Nivel 5:	--TODOS--

**Buscar**

**APS**

Alertas

Productos

**mantenimiento**

Distribuidores

Fabricantes

**contacto**

Contacto

## Productos

Código	Nombre Comercial	Nombre Genérico	Fabricante
XB02C03A	ELECTRODO PARA SISTEMA DE DESFIBRILACION FIDELIS	ELECTRODO	MEDTRONIC
XB02C01A	DESFIBRILADOR Lumax 300 HF-T	DESFIBRILADOR	BIOTRONIK
XB02C01A	DESFIBRILADOR LUMUS VR - T	DESFIBRILADOR	BIOTRONIK
XB02C01A	DESFIBRILADOR Lexos DR	DESFIBRILADOR	BIOTRONIK
XB02C01A	DESFIBRILADOR LUMAX 340 VR-T	DESFIBRILADOR	BIOTRONIK
XB02C01B	DESFIBRILADOR BICAMERAL INTRINSIC MVP 30	DESFIBRILADOR	MEDTRONIC
XB02C01B	DESFIBRILADOR BICAMERAL INTRINSIC MVP 35J	DESFIBRILADOR	MEDTRONIC
XB02C01A	DESFIBRILADOR Lexos VR-T	DESFIBRILADOR	BIOTRONIK
XB02C01C	DESFIBRILADOR VITALITY VR	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01B	DESFIBRILADOR VITALY AVT	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR VITALY 2 EL VR	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR VITALY 2 EL DR	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR VITALY 2 VR	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01C	DESFIBRILADOR VITALY 2 DR	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 RF IS	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 RF HE	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 RF LV	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 RF IS	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 LV	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
XB02C01A	DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 HE	DESFIBRILADOR	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)

◀◀ ◀ ... 1, 2, 3 ... ▶▶▶

### Detalle de Producto

Nombre comercial:  Nivel taxonómico:

Nombre genérico:  Fecha alta:  Fecha baja:

#### Niveles Taxonómicos

Nivel 1:

Nivel 2:

Nivel 3:

Nivel 4:

Nivel 5:

Referencia:

Marca CE:  País de fabricación:

**Microsoft Internet Explorer**

 Este producto tiene alertas nuevas.

- Alertas**
- Descripción
- Envasado
- Uso
- Distribuidores
- Especialidades
- Documentación

Nombre	Fecha Alta	Fecha Baja	Activo	Novedad	Gravedad
67-2007, 5415 Vitality-Contak Boston.pdf	12/04/2007		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Grave

Alerta Nº: 67-2007

REFERENCIA: PS/CV/CRV/5415

### ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

**ASUNTO:** Posibilidad de reducción del tiempo que transcurre de ERI a EOL, debido a la degradación de un condensador de bajo voltaje en un subgrupo de Desfibriladores Implantables Activos (DAIs) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-D), de la empresa Boston Scientific (Guidant).

**PRODUCTOS AFECTADOS:** Subgrupo de Desfibriladores Implantables Activos (DAIs) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-Ds) de las familias de Contack® Renewal 3 & 4, Vitality y Vitality 2, de la empresa Boston Scientific (Guidant).

#### MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa, Boston Scientific Iberica S.A., sita en, C/ Josefa Valcaroel, 40 5ª pl. 28027, Madrid, relativa a la posibilidad de reducción del tiempo que transcurre de ERI a EOL, debido a la degradación de un condensador de bajo voltaje en un subgrupo de Desfibriladores Implantables Activos (DAIs) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-D) dentro de las familias de Contak® Renewal 3 & 4, Vitality y Vitality 2, de la empresa Boston Scientific (Guidant).

Boston Scientific ha identificado unos condensadores de bajo voltaje de un antiguo proveedor que pueden ser susceptibles de una degradación, con una tasa de ocurrencia muy baja. Estos condensadores pueden causar un agotamiento acelerado de la batería y reducir el tiempo que transcurre entre el indicador de reemplazo electivo (ERI) y el fin de vida (EOL) a menos de tres meses. Los indicadores de reemplazo del dispositivo continúan funcionando normalmente.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no ha habido informes confirmados de reducción del tiempo que transcurre de ERI a EOL. Sin embargo, se ha confirmado el agotamiento acelerado de la batería que podría resultar en una reducción del tiempo de ERI a EOL, en 19 dispositivos de una población de aproximadamente 73,000 en todo el mundo.

- GAPS
  - Alertas
  - Productos
- Mantenimiento
  - Distribuidores
  - Fabricantes
- Contacto
  - Contacto

### Detalle de Producto

Nombre comercial: DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 IS Nivel taxonómico: XB02C01A

Nombre genérico: DESFIBRILADOR Fecha alta: Fecha baja:

**Niveles Taxonómicos**

Nivel 1: XB CARDIOLOGIA  
Nivel 2: 02 ELECTROFISIOLOGÍA  
Nivel 3: C DISPOSITIVOS IMPLANTABLES  
Nivel 4: 01 DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE  
Nivel 5: A DAI CON RESINCRONIZACION

Referencia: 60H190-500 Fabricante: F0003 GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)

Marca CE: 77546 País de fabricación: BELGICA

- Alertas
- Descripción
- Envasado
- Uso
- Distribuidores
- Especialidades
- Documentación

Nombre	Fecha Alta	Fecha Baja	Activo	Novedad	Gravedad
67-2007, 5415 Vitality-Contak Boston.pdf	12/04/2007		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Grave



## GESTIÓN DE ALERTAS DE PRODUCTOS SANITARIOS (GAPS)

### 1.- Datos del producto

Nombre comercial	DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 RF HE	Fecha Alta
Nombre genérico	DESFIBRILADOR	Fecha Baja

#### Niveles

Nivel 1	XB CARDIOLOGIA
Nivel 2	02 ELECTROFISIOLOGIA
Nivel 3	C DISPOSITIVOS IMPLANTABLES
Nivel 4	01 DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE
Nivel 5	A DAI CON RESINCRONIZACION

Referencia	60H299-500	Fabricante	GUIDANT ( BOSTON SCIENTIFIC)
Marca CE	77546	País	BELGICA

### 2.- Descripción

Descripción	Proporcionan terapia para taquiarritmias ventriculares y para resincronización cardiaca. La terapia de taquiarritmia ventricular se aplica al tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular, ritmos que se asocian con la muerte súbita cardiaca. La terapia de resincronización cardiaca usa la estimulación eléctrica biventricular para sincronizar las contracciones ventriculares y tratar la insuficiencia cardiaca. También administra terapia de bradicardia de ritmo adaptivo basada en acelerómetro, con salidas programables independientemente para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo. Son dispositivos con capacidad de comunicación mediante telemetría con antena ZIP para realizar funciones como estudios EF, medidas de impedancia de estimulación, pruebas de umbral y comandos directos del programador.
Composición	Carcasa de titanio herméticamente sellado. Bloque conector de polímero implantable. Alimentación mediante pila de óxido de vanadio de litio-plata. Conector tamaño IS-1,DF-1,IS-1A/V-1
Indicaciones	Terapia para taquiarritmias ventriculares y resincronización cardiaca.
Problemas	Ver instrucciones de uso. Su uso está contraindicado en pacientes cuyas taquiarritmias ventriculares puedan tener una causa reversible como intoxicación por digitálicos, desequilibrio electrolítico, hipoxia o sepsis o aquellos cuyas taquiarritmias ventriculares tengan una causa pasajera como infarto agudo de miocardio, electrocoagulación o ahogo.
Coste unidad	25000,00 IVA (%) 7,00 Tamaño 8,26 X 6,60 X 1,40 cm

### 3.- Envasado

<b>Dimensiones</b>	<b>Envases</b>	<b>Peso</b>
Producto	Embalaje 0 envases	Producto 90,00 gr
Caja	Envase 0 unidades	Caja gr

Etiquetado	VIDA MEDIA: Modo DDD: 100% estimulación biventricular, 15% estimulación auricular: 5,0 años
Almacenaje	Esterilizado por óxido de etileno. Un solo uso. No re-esterilizar

### 4.- Uso

Accont. adversos	Ver instrucciones de uso. Entre otros: Aceleración de la arritmia, bloqueo cardiaco, conexión incompleta del electrodo con el generador de impulsos, daño valvular, daños crónicos en el sistema nervioso, deformación y/o rotura de la punta del electrodo, derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas de desfibrilación internas o externas, desarrollo de tejido fibrótico, desplazamiento/desajuste del electrodo, detección de micropotenciales, embolismo gaseoso, erosión, extrusión, estimulación extracardiaca, estimulación muscular y nerviosa, fatigamiento, formación de hematomas o quistes, fractura del electrodo, hemorragias, infecciones, abrasión del electrodo, daños en el miocardio, descargas inadecuadas, discontinuidad del electrodo, formación de quistes, migración o desprendimiento del electrodo, elevados umbrales de estimulación, etc.
Advertencias uso	Ver instrucciones de uso. Tener siempre disponibles palas de desfibrilación estériles o equivalente. Asegurar la presencia de un desfibrilador externo y personal especializado en resucitación. Precaución con interferencias eléctricas, interferencias de radiofrecuencia, coagulación electromagnética, fibrosis, diatermia, terapia de ultrasonidos, fuentes de alta radiación, desfibrilación externa, etc.
Conservación	Esterilizado por óxido de etileno. Un solo uso. No re-esterilizar el dispositivo.
Modo aplicación	Ver instrucciones de uso. Comprobar los equipos. Interrogar y comprobar el generador de impulsos. Implantar el sistema de electrodos. Obtener las medidas basales. Formar la cavidad de implantación. Conectar los electrodos al generador de impulsos. Use sólo las herramientas facilitadas con el generador de impulsos o kit de accesorios para evitar dañar los tapones de sellado. Evaluar las señales de los electrodos. Programar el generador de impulsos. Probar la capacidad de conversión de fibrilación ventricular y la inducción de arritmias. Implantar el generador de impulsos. Cerrar la cavidad de implantación. Programar el Modo Taqui al ajuste deseado y confirmar los parámetros finales programados.  Implantación subcutánea. No obstante una implantación más profunda (p. ej. Subpectoral) puede ayudar a evitar la erosión o extrusión en algunos pacientes.

- GAPS
  - Alertas
  - Productos
- Mantenimiento
  - Distribuidores
  - Fabricantes
- Contacto
  - Contacto

### Novedades Alertas

Filtrar por especialidades

Especialidad: --TODOS--

Gravedad	Fecha Alta	Nombre Producto
Grave	18/09/2007	DESFIBRILADOR Lexos A+
Muy grave	23/07/2007	MARCAPASOS MILENIUM DDD
Grave	12/04/2007	DESFIBRILADOR CONTAK RENEWAL 4 IS
Leve	12/04/2007	DESFIBRILADOR VITALY AVT
Leve	21/02/2007	MARCAPASOS DIGITAL DDDRP

# CONCLUSIONES I

- 1. Sistema útil de consulta para los profesionales sanitarios, de cada uno de los Productos Sanitarios.
- 2. Fácil y accesible desde los puestos de trabajo vía Web.
- 3. Supone una consulta de alertas históricas y actualizadas permanentemente en el momento de acceder a cualquier producto y a su vez se pueden observar las alternativas a este.

## CONCLUSIONES II

- 4. Herramienta dinámica y actualizada con todas las novedades facilitadas por las empresas de productos sanitarios.
- 5. Primer catálogo de productos sanitarios ligado a alertas en el que se incluyen todos los productos comercializados en el mercado español.

- Desde el Servicio de Ordenación y Control del Medicamento, se gestionan las Alertas relativas a Productos Sanitarios.
- Estas se transmiten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y constituyen un procedimiento de Urgencia que se realiza con el objeto de la protección de la salud pública.
- Por ello se considera necesario la valoración de los diferentes tipos de alerta.

- Recepción: via fax y e-mail
- Tipificación según SDG de Productos Sanitarios de la AEMPS.
- Actuaciones: contacto con los centros afectados y difusión a los mismos.
- Finalización: informes

- Una vez recibida la alerta de la AEMPS, se activa el procedimiento de transmisión con los siguientes pasos:
  - ▶ Comprobación de datos y si se ha distribuido en centros de la Comunidad.
  - ▶ Comunicación a los centros afectados y a las distintas Direcciones generales y servicios.
  - ▶ Actualmente se recibe por fax y por correo electrónico.

- **Tipo 1:** Problemas del producto que implican riesgo elevado para la salud. **1A** con difusión limitada a centros identificados por el fabricante. **1B** con difusión a todos los centros susceptibles de poseer el producto.
- **Tipo 2:** No suponen riesgo inminente y grave para la salud de los pacientes. **2A** existe una trazabilidad adecuada, la empresa ha adoptado medidas. **2B** la trazabilidad es imprecisa, requiere notificación a los centros susceptibles de ser usuario del producto

## ALERTAS PRODUCTOS SANITARIOS 2007 Y 2008

AÑO 2007

	Clase 1A	Clase 1B	Clase 2A	Clase 2B	TOTAL
ALERTAS	3	5	302	1	311
NOTAS DE SEGURIDAD	5	1	2	1	9
TOTAL ALERTAS TRAMITADAS	8	6	304	2	320

## ALERTAS PRODUCTOS SANITARIOS 2007 Y 2008

AÑO 2008

	Clase 1A	Clase 1	Clase 2A	Clase 2B	TOTAL
ALERTAS	-	-	286	-	286
TOTAL ALERTAS TRAMITADAS	0	0	286	0	286

**Peligro de pinzamiento en el lado inferior de la parte superior de la camilla Exact equipadas en las líneas de producto de las series C de Energía alta y baja de Clinacs, Acuity y Ximatron, que podrían provocar una le...**

Archivo Edición Ver Herramientas Mensaje Ayuda

Responder Responde... Reenviar Imprimir Eliminar Anterior Siguiente Direcciones Clasificar c... Clasificar c...

**De:** AEMPS - Alertas  
**Fecha:** miércoles, 10 de septiembre de 2008 9:51  
**Para:** Ninguno  
**Asunto:** Peligro de pinzamiento en el lado inferior de la parte superior de la camilla Exact equipadas en las líneas de producto de las series C de Energía alta y baja de Clinacs, Acuity y Ximatron, que podrían provocar una lesión grave  
**Adjuntar:** Texto de la Comunicacion.html (5,98 KB) Nota de aviso de la empresa.pdf (812 KB) Relación de centros afectados (Empresa).pdf (144 KB) Información de la AEMPS sobre la alerta.pdf (75,9 KB)

Adjunto se remite la Notificación de Alerta Nº 2008-246  
\* Para confirmar la recepción de este e-mail, por favor, siga el siguiente link:  
<https://sinaem4.agemed.es:443/alertas/confirmarRecepcion.do?tipo=ccaa&idContacto=6&CEnvId=458>

Inicio 3 10:02



Confirmación de recepción enviada correctamente



<b>CHA:</b> 05/08/0009		<b>REFERENCIA:</b> PSCV7224	
<b>VALENCIA</b>  Nº FAX: 963868013		<b>DE</b>	Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios Subdirección General de Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes C\ Campezo 1. Edificio 8.-28022 MADRID Nº TEL: 91 8225255 Nº FAX: 91 8225289 <a href="mailto:psvigilancia@agemed.es">psvigilancia@agemed.es</a>
<b>ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS Nº:</b> 2008-246		<b>TIPO:</b> 2A	<b>Información adicional por correo electrónico:</b> [X]
<b>CONTENIDO:</b> Peligro de pinzamiento en el lado inferior de la parte superior de la camilla Exact equipadas en las líneas de producto de series C de Energía alta y baja de Clinacs, Acuity y Ximatron, que podrían provocar una lesión grave			
<b>DIFUSIONES ADOPTADAS POR LA EMPRESA:</b> [X]			
<b>Documentación adjunta:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• INFORMACIÓN DE LA AEMPS SOBRE LA ALERTA [X]</li> <li>• NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA [X]</li> <li>• RELACIÓN DE CENTROS AFECTADOS [X]</li> <li>• RELACION DE DE DISTRIBUIDORES AFECTADOS [ ]</li> <li>• INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO [ ]</li> </ul>			
<b>DIFUSIONES ADOPTADAS POR LA AEMPS:</b> [ ]			
<b>Documentación adjunta:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOTA DE SEGURIDAD [ ]</li> <li>• RESOLUCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS DE LA AEMPS [ ]</li> <li>• RESOLUCIÓN DE CONTROL DE MERCADO DE LA AEMPS [ ]</li> <li>• INFORMACIÓN A DIFUNDIR SOBRE LA ALERTA [ ]</li> <li>• RELACIÓN DE CENTROS AFECTADOS [ ]</li> <li>• RELACIÓN DE DISTRIBUIDORES AFECTADOS [ ]</li> <li>• PROTOCOLO CLÍNICO DE ACTUACIÓN [ ]</li> <li>• OTRA [ ]</li> </ul>			
<b>COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN LAS QUE SEGÚN LOS DATOS FACILITADOS POR LA EMPRESA SE HA DISTRIBUIDO EL PRODUCTO AFECTADO POR LA ALERTA:</b>			

**Alerta N°: 246-2008**  
**REFERENCIA: PS/CV/7224**

**ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**ASUNTO:** Peligro de pinzamiento en el lado inferior de la parte superior de la camilla Exact equipadas en las líneas de producto de las series C de Energía alta y baja de Clinacs, Acuity y Ximatron, fabricada por Varian Medical Systems, Inc., EEUU, que podrían provocar una lesión grave.

**PRODUCTO AFECTADO:** Todas las máquinas equipadas con la parte superior de la camilla Exact o con la camilla ETR con la actualización de parte superior de camilla Exact. Incluye las líneas de productos de las series C de Energía alta y baja de Clinacs, Acuity y Ximatron, fabricados por Varian Medical Systems, Inc., EEUU.

**MENSAJE:**

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación del fabricante Varian Medical Systems, Inc., EEUU, relacionada con el peligro de pinzamiento en el lado inferior de la parte superior de la camilla Exact equipadas en las líneas de producto de las series C de Energía alta y baja de Clinacs, Acuity y Ximatron, fabricada por Varian Medical Systems, Inc., EEUU, que podrían provocar una lesión grave. El producto se distribuye en España a través de Varian Medical Systems Ibérica, S .L., sita en, Avda. de la Industria, 9 - 1º- puerta, 2 edif. Isósceles, Alcobendas, Madrid.

Varian recuerda a sus clientes las precauciones que debe tener el usuario durante la manipulación del producto para evitar peligros de pinzamientos, que existen en el lado inferior de la parte superior de la camilla Exact. Dicha información viene recogida en los manuales de Varian de Seguridad, Usuario y Mantenimiento





<b>Asunto:</b>	<b>Los dedos quedan atrapados en la camilla Exact con la parte superior de la camilla Exact</b>
<b>Nombre del producto:</b>	<b>Parte superior de la camilla Exact</b> -Todas las máquinas equipadas con la parte superior de la camilla Exact, ya estén equipadas con una camilla Exact o con la camilla ETR con la actualización de parte superior de camilla Exact. Esto incluirá las líneas de productos de las series C de Energía alta y baja Clinacs, Acuity y Ximatron:
<b>Datos de los dispositivos afectados:</b>	véase Apéndice
<b>Identificador FSCA / Fecha de notificación:</b>	<b>CP-00019</b> 11 de agosto de 2008
<b>Tipo de acción:</b>	<b>Notificación y modificación de campo</b>
<b>Información de contacto:</b>	Servicio de ayuda para oncología Varian – 888-VARIAN5 (888- 827-4265) <b>Correo electrónico:</b> <a href="mailto:onc.helpdesk@varian.com">onc.helpdesk@varian.com</a>

El objetivo de este aviso es hacer hincapié en la información importante proporcionada en los manuales de Varian de Seguridad, Usuario y Mantenimiento relativa a los peligros de pinzamiento que existen en el lado inferior de la parte superior de la camilla Exact, para recordar a los clientes de las precauciones que debe tener el usuario para evitar encontrar uno de estos puntos de pinzamiento, y presentar una modificación que reduce el peligro que será actualizado en todos los dispositivos afectados por Varian Medical Systems.

#### **Descripción:**

1. Existen diversas ubicaciones en el lado inferior de la parte superior de la camilla Exact que podría presentar un peligro de pinzamiento; sin embargo, hay tres puntos de pinzamiento principales de los que debería ser consciente el usuario:
  - Clip de la placa de verificación /intersección del carro lateral
  - Mecanismo magnético de la camilla / intersección del carro lateral
  - Sección de caja superior de la camilla / intersección del carro lateral



PcSn	CustomerName	CustomerName2	Street	City	Country	Postal Code
H180539	Centre de Radioterapia I Oncologia		C/ Platón	Barcelona	Spain	8006
H180539	Centre de Radioterapia I Oncologia		C/ Platón	Barcelona	Spain	8006
H180542	Inst. Oncológico Castilla La Mancha	(Toledo)	Ctra/ De La Peraleda	Toledo	Spain	45004
H180548	Institut Català D'Oncologia		Autovía De Castelldefels	L'Hospitalet Llobregat (Barcelona)	Spain	8907
H180550	Hospital Univ. Virgen Nieves		Avda/ Fuerzas Armadas	Granada	Spain	18014
H180552	Hospital Virgen del Rocío		Avda/ Manuel Siurot	Sevilla	Spain	41013
H180584	Hospital Univ. Vall D'Hebrón		Pº/ Vall D'Hebrón	Barcelona	Spain	8035
H180610	Centro Médico Teknon, S.L.		C/ Vilana	Barcelona	Spain	8022
H180649	Ruber Internacional, S.A.		C/ La Masó, Mirasierra	Madrid	Spain	28034
H180665	Institut Català D'Oncologia		Autovía De Castelldefels	L'Hospitalet Llobregat (Barcelona)	Spain	8907
H180746	Hospital Punta de Europa		Ctra/ Getares	Algeciras (Cádiz)	Spain	11207
H180785	Hospital General de Albacete		C/ Hermanos Falcó	Albacete	Spain	2006
H180791	Hospital Univ. Virgen De La Victoria		Campus Universitario Teatinos	Málaga	Spain	29010



- Del elevado número de alertas se podría extraer la conclusión de que debieran implantarse sistemas de calidad más exhaustivos durante el proceso de fabricación de los productos sanitarios con el fin de evitar los problemas que posteriormente aparecen a lo largo de su vida útil.
- Cabe recordar que el centro sanitario como usuario de estos productos, es responsable de su correcto mantenimiento y de la correcta utilización del equipamiento sanitario instalado en el centro.
- Los centros sanitarios deben disponer de los registros y documentación que permitan conocer en todo momento: el modo de utilización, el estado de uso, los eventuales incidentes, las operaciones realizadas en cada equipo.
- Las instrucciones de utilización y la información que acompaña a los productos necesaria para su correcta utilización y mantenimiento, debe estar accesible, en todo momento, al personal que maneja los productos sanitarios.

**MUCHAS GRACIAS**