



Valencia, a 20 de febrero de 2018

Apreciados compañeros:

Os informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una advertencia de seguridad sobre las mangueras de succión para las Unidades Dentales X0 4 y X0 FLEX, debido a la posibilidad de que el campo magnético generado por el imán ubicado dentro de la boquilla de la manguera de succión, pueda interferir con el funcionamiento de marcapasos y desfibriladores de pacientes implantados.

El fabricante es XO CARE A/S (Dinamarca) y su distribuidor es Ueda Europa S.A (La Cala del Moral, Málaga).

Adjuntamos nota de aviso de la AEMPS así como de la empresa.

Un saludo,



LA JUNTA DE GOBIERNO



ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-090	REFERENCIA PS/PPR/43613
PRODUCTO Mangueras de succión para las Unidades Dentales XO 4 y XO FLEX	
FABRICANTE XO CARE A/S, Dinamarca.	
DISTRIBUIDOR Ueda Europa S.A., calle Enmedio 4 -5, 29720 La Cala Del Moral, Málaga.	
ASUNTO Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que el campo magnético generado por el imán ubicado dentro de la boquilla de la manguera de succión pueda interferir con el funcionamiento de marcapasos y desfibriladores de pacientes implantados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	

XO CARE A/S

Aviso de seguridad

Para todos los usuarios de las siguientes Unidades XO: XO 4 y XO FLEX

Estimado cliente:

Por la presente deseamos informarle sobre una situación identificada recientemente con respecto a las mangueras de succión para las Unidades XO que anteceden. Estas mangueras de succión, que contienen imanes, presentan el potencial de tener un impacto negativo en marcapasos y en desfibriladores (ICDs en inglés) implantados. En este contexto, deseamos informarle sobre las medidas correctivas iniciadas por XO CARE como fabricante responsable, además de las medidas que le recomendamos que tome como usuario de XO 4 y/o de XO FLEX.

¿Cuál es la situación? ¿Cuáles son los riesgos potencialmente asociados a esto?

El funcionamiento de los marcapasos y de los desfibriladores cardíacos implantados tiene el objetivo de tratar las arritmias cardíacas dando impulsos eléctricos al músculo cardíaco. Por lo general, la colocación del dispositivo implantado es subcutánea, a menudo del lado izquierdo del pecho, exactamente debajo de la clavícula. Desde este lugar, se conecta al corazón mediante electrodos insertados en el músculo cardíaco.

En términos generales, el funcionamiento correcto de marcapasos y de desfibriladores salva la vida, y por consiguiente, en términos generales, cualquier alteración del funcionamiento es potencialmente mortal.

Los marcapasos y los desfibriladores implantados son dispositivos electrónicos delicados, sensibles a la exposición a campos magnéticos.

Por este motivo, un campo magnético puede impedir el funcionamiento normal del dispositivo de manera temporal o permanente. Los marcapasos cardíacos implantados han sido diseñados para tolerar un impacto de un campo magnético con una intensidad de hasta 1 mT (militesla) sin afectar el funcionamiento del dispositivo, mientras que un campo magnético superior a 50 mT presenta el potencial de interferir con la funcionalidad del dispositivo de manera permanente¹. Entre estos extremos, o sea, de 1 a 50 mT, el campo magnético puede alterar temporalmente la funcionalidad del marcapasos.

La manguera de succión de las Unidades XO-4 y XO FLEX está equipada con un imán ubicado dentro de la boquilla gris oscura, en el extremo distal de la manguera de succión, donde se conecta con el catéter de succión. La función del imán es controlar un contacto que detiene la acción de succión cuando se coloca la manguera en su alojamiento, y automáticamente permitir la succión cuando se levanta la manguera del alojamiento. Es habitual que estas boquillas se coloquen sobre el

pecho del paciente durante el tratamiento, muy cerca del marcapasos implantado. (Fig. 1.)

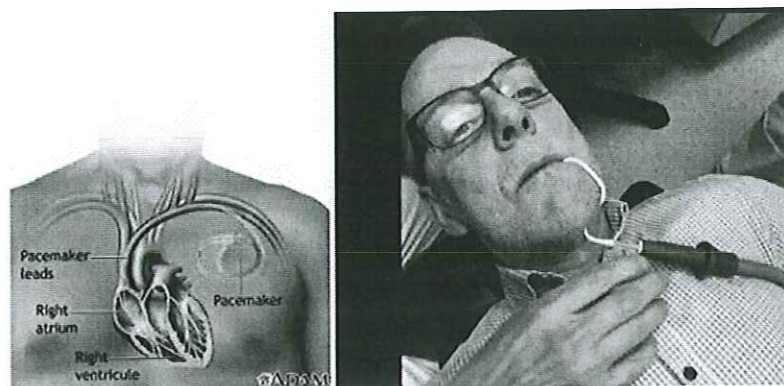


Fig. 1. Ubicación habitual del marcapasos y de la manguera de succión durante el tratamiento

Se ha informado a XO CARE un solo caso en el cual un desfibrilador implantado emitió un sonido de advertencia con respecto al posicionamiento de una manguera de succión XO exactamente arriba de un desfibrilador implantado. Al mover la manguera de succión de esta posición, el sonido de alerta se interrumpió. La presencia del sonido de alerta indica que el desfibrilador ha captado el campo magnético del imán en la manguera de succión, con el potencial de afectar a la funcionalidad del dispositivo si el campo magnético permaneciera en las cercanías del desfibrilador.

XO CARE indica que nunca se han informado a la empresa daños a marcapasos, a ICDs o a pacientes. Asimismo, XO CARE señala que actualmente hay más de 5 000 sistemas de succión similares en uso diariamente. El producto ha estado en el mercado durante los últimos 14 años. Con más de 10 tratamientos en promedio al día, se puede calcular la realización de más de 50 000 tratamientos diarios sin que se hayan informado daños a marcapasos o a pacientes.

¿Qué actividades ha iniciado XO CARE para mitigar el impacto magnético en los marcapasos?

XO CARE ha realizado pruebas en un laboratorio de pruebas externo, en las que se midió la potencia y el alcance del campo magnético en mangueras de succión XO pequeñas y grandes.

Los resultados de las pruebas han demostrado que el campo magnético tiene una marcada disminución en relación con la distancia de la boquilla de la manguera de succión. El campo magnético a una distancia de la boquilla de la manguera de ≥ 2.5 cm se reduce a una fuerza menor a 1 mT, lo que significa que un marcapasos ubicado a más de 2.5 cm de la boquilla de la manguera de succión no debe verse afectado en absoluto por el campo magnético de la manguera de succión.

Si la distancia hasta la boquilla de la manguera de succión es de 0 mm, o sea, la misma distancia que al colocar la boquilla de la manguera de succión directamente sobre el marcapasos, sin piel ni ropa entre ambos, la medición del campo magnético arroja un resultado menor a 50 mT. Esto indica que el imán de la manguera de succión –incluso en la peor de las situaciones, en la cual la manguera de succión está colocada directamente sobre el marcapasos– no debe poder alterar permanentemente el funcionamiento del dispositivo.

Sin embargo, colocar la manguera de succión directamente sobre el marcapasos implantado puede afectar temporalmente al dispositivo, lo que resulta inaceptable para XO CARE.

Por consiguiente, XO CARE ha presentado diversas iniciativas para mitigar la situación.

Modificación del diseño:

- En el futuro, todas las mangueras de succión XO y la manguera de succión relacionada con el sistema electrónico se fabricarán con un diseño modificado que elimina el imán en la manguera de succión

Alerta y recomendación de mitigar:

- Para todas las mangueras de succión existentes, se informará al usuario la situación que puede presentarse y cómo evitar que suceda
- XO CARE ha informado el problema y el incidente a las autoridades competentes

Alerta y recomendación de mitigar para las Unidades existentes:

- Sepa si su paciente tiene un marcapasos o un desfibrilador implantados
- Pregúntele al paciente la ubicación del marcapasos
- Asegúrese de no colocar la boquilla de la manguera de succión muy cerca del marcapasos implantado
- Si es posible, coloque una toalla doblada o algo similar sobre el lugar en que se encuentra el marcapasos
- Preste atención si hay alguna señal acústica proveniente del marcapasos; mueva la boquilla de la manguera de succión inmediatamente, hasta que la señal acústica de advertencia se detenga
- Como en cualquier caso en que un paciente experimente un malestar sin explicación durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento y prestar la debida atención a un potencial problema de salud

Conclusión:

Hasta este episodio y durante los 10 años en los cuales las Unidades XO-4 y XO FLEX han estado equipadas con imanes incorporados a las mangueras de succión, XO CARE no ha recibido ningún informe de problemas en relación con marcapasos o con IDCs. Esto debe considerarse en el contexto de millones de tratamientos. Por consiguiente, consideramos que el riesgo para los pacientes es extremadamente bajo.

Atentamente,

XO CARE A/S

Director Ejecutivo

Holger Wentzel Olsen

Asesor Médico, MD

Erik Kehn Jensen

Gerente de Calidad

Per Højris Nielsen

Gerente de Optimización
Producto y Producción

Torben Hansen

Bibliografia

1. A 45502-2-2 Active implantable medical devices – Parte 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)