

Mejoras continuas en el bloque conector de los generadores de impulsos

Los artículos **Actualización de Producto** proporcionan información clínica y/o técnica centrada en el rendimiento de los productos de Boston Scientific Cardiac Rhythm Management (CRM).

Resumen ejecutivo

La presente **Actualización de producto** (publicada por primera vez el 27 de enero de 2006) amplía la información publicada en el Informe sobre el rendimiento de los productos (IRP) de Boston Scientific con el fin de profundizar en aspectos específicos de la mejora continua de calidad. La información que contiene esta actualización describe una serie de mejoras graduales en los bloques conectores de los dispositivos que conectan la circuitería interna sellada del dispositivo a los sistemas de electrodos intercambiables:

- Aislante de los cables
- Tapones de sellado
- Tornillos de fijación
- Resistencia de la adherencia del bloque conector

Productos a los que se hace referencia*

Marcapasos, marcapasos para terapia de resincronización cardiaca (TRC-P), desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores para terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) de Boston Scientific.

*Los productos referenciados pueden no estar aprobados en todas las geografías.

Información de contacto

Servicios Técnicos – EE. UU.
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@guidant.com

Servicios Técnicos - Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@guidant.com

Soporte Clínico para LATITUDE
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@guidant.com

Servicios a Pacientes
1.866.484.3268 – EE. UU. y Canadá
001.651.582.4000 – Internacional

Boston Scientific emplea los datos de su Sistema de Calidad interno en identificar tendencias para realizar mejoras en el diseño, fabricación y calidad. Además, Boston Scientific utiliza la información que recibe de nuestros clientes médicos y pacientes sobre el rendimiento de los productos, lo cual es un complemento fundamental de nuestros esfuerzos internos. Boston Scientific investiga las observaciones clínicas, analiza minuciosamente los dispositivos devueltos y utiliza esta información para mejorar aún más la funcionalidad, calidad y fiabilidad del dispositivo. Aunque la implementación de las mejoras varía según el producto y región debido a diversos factores, Boston Scientific sigue un proceso estándar para implementar dichos cambios.

Aislante de los cables¹

El deterioro del aislante de poliamida de los cables pasantes, junto con otros factores, puede producir un cortocircuito eléctrico dentro del bloque conector del dispositivo. El 17 de junio de 2005, Boston Scientific remitió notificaciones de aviso voluntario a los médicos en las que se les informaba de ciertos dispositivos (VENTAK PRIZM[®] 2 DR, CONTAK RENEWAL[®] y CONTAK RENEWAL 2) susceptibles de presentar tal cortocircuito en el bloque conector. Boston Scientific ha implementado mejoras en el proceso de fabricación y en el diseño para ocuparse del cortocircuito interno en el bloque conector del dispositivo.

- En el caso de VENTAK PRIZM 2 DR, Boston Scientific implementó mejoras que aumentaron el aislamiento eléctrico entre el cable pasante y el tubo de relleno unido a la carcasa de titanio del generador de impulsos. En el caso de CONTAK RENEWAL y CONTAK RENEWAL 2, Boston Scientific implementó mejoras y aumentó el aislamiento eléctrico entre el cable pasante y la carcasa de titanio del generador de impulsos.
- Aunque no se ha notificado ningún cortocircuito eléctrico debido al deterioro del aislante del cable pasante en otras familias de productos distintas a VENTAK PRIZM 2 DR, CONTAK RENEWAL y CONTAK RENEWAL 2, Boston Scientific está implementando en los bloques conectores de todos sus desfibriladores y dispositivos TRC-D el uso de poliéter éter cetona (PEEK), material aislante que se ha identificado como más resistente en estas aplicaciones. En el momento que sea aprobado por los organismos reguladores, Boston Scientific continuará el cambio a la fabricación de productos con PEEK e introducirá paulatinamente dichos productos en sus canales de distribución.
- En el caso de los bloques conectores de los marcapasos y dispositivos TRC-P, Boston Scientific está solicitando la aprobación en los casos en que es necesario, para cambiar el material aislante de los cables pasantes al PEEK y que todas las líneas de productos se fabriquen igual.

Tapones de sellado²

Boston Scientific ha recibido informes de sobredetección de señales no cardíacas que ha ocasionado la inhibición de la estimulación y/o el suministro de una descarga inadecuada. El análisis de estos productos devueltos ha confirmado que los tapones de sellado estaban dañados, lo cual podría haber contribuido a la sobredetección observada. Como parte de nuestras mejoras continuas, Boston Scientific ha implementado lo siguiente:

- El 28 de marzo de 2005, Boston Scientific envió una *Actualización de producto* titulada “Prevención y detección de sobredetección debido a tapones de sellado dañados, rotos o ausentes”. Dicha *actualización de producto* proporciona información adicional sobre los problemas de sobredetección creados por tapones de sellado defectuosos, teniendo presente que el daño en el tapón es solamente una de las muchas causas de los incidentes de sobredetección. *Nota: Este artículo se volvió a publicar como A Closer Look el 15 de Diciembre de 2006 con el mismo título.*
- Boston Scientific ha llevado a cabo una investigación exhaustiva que ha revelado la existencia de una adhesión polimérica parcial del material del tapón de sellado en el lugar de la hendidura de acceso de la llave debido a la presencia de alcohol utilizado durante la elaboración. Se estableció que si se producía la adhesión de la hendidura antes de insertar la llave, el tapón de sellado podría dañarse en el momento de insertar ésta. Boston Scientific ha eliminado el lavado con alcohol de los tapones de sellado para mitigar la adhesión de la hendidura.
- Boston Scientific ha añadido un lubricante al tapón de sellado que inhibe la adhesión de la hendidura de éste y reduce la fricción durante la inserción de la llave dinamoétrica.

Tornillos de fijación³

A veces, durante los procedimientos de implantación o sustitución se han observado tornillos de fijación atascados. Además, en la implantación también se han observado tornillos extendidos dentro del conector del electrodo. Como parte de nuestras mejoras continuas, Boston Scientific ha implementado lo siguiente:

- Boston Scientific ha introducido un sistema dinamométrico semiautomatizado de los tornillos que reduce la variabilidad del valor de torsión, reduciéndose de este modo la posibilidad de que los tornillos vibren y se aflojen durante el transporte.
- El 1 de noviembre de 2005, Boston Scientific envió una *Actualización de producto* titulada “Cómo aflojar tornillos atascados”. Esta actualización hacía referencia a una técnica aprobada para aflojar los tornillos que estén atascados. *Nota: Este artículo se volvió a publicar como A Closer Look el 11 de Diciembre de 2006 con el mismo título.*
- Boston Scientific participa actualmente en una iniciativa que abarca toda la industria para desarrollar un nuevo estándar para conectores tetrapolares. Un aspecto clave de este estándar es una reducción significativa en el número de tornillos.

Resistencia de la adherencia del bloque conector⁴

Se han observado bloques conectores flojos al sustituir el generador de impulsos o revisar un electrodo. Se investigaron estos incidentes y se implementaron las siguientes mejoras en el proceso y en el diseño:

- Boston Scientific ha mejorado los procesos de tratamiento de la superficie utilizados tanto en el bloque conector de polímero como en la carcasa de titanio del generador de impulsos para aumentar la resistencia y durabilidad de la adherencia del adhesivo.
- Boston Scientific ha implementado un sistema de fijación automatizado del bloque conector que reduce la variabilidad en la aplicación del adhesivo médico y en la colocación del bloque conector sobre la carcasa del generador de impulsos.
- Boston Scientific ha mejorado la resistencia de la fijación del bloque conector utilizando soportes de sujeción durante el proceso de curación del adhesivo médico. Los soportes de sujeción garantizan que la adherencia del adhesivo no se altere durante el proceso de curación.

Las actualizaciones de producto proporcionan información educativa sobre una diversidad de temas para ayudar a los médicos a conocer mejor los productos para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (CRM) de Boston Scientific. Esta actualización de producto amplía la información publicada en el Informe sobre el rendimiento de los productos de Boston Scientific, profundizando más en aspectos específicos de la mejora continua en la calidad.

Se hace referencia a los siguientes tipos de fallo en el Apéndice “Detalles de los fallos confirmados” del Informe sobre el rendimiento de los productos (IRP) de Boston Scientific publicado en www.bostonscientific.com:

¹ Tipo de fallo en el IRP: “Cortocircuito bajo el cabezal (RENEWAL 1 y 2)” y “Cortocircuito en el cabezal (antes de Abril 2002 PRIZM 2 DR)”

² Tipo de fallo en el IRP: “Tapón de sellado”

³ Tipo de fallo en el IRP: “Tornillo”

⁴ Tipo de fallo en el IRP: “Bloque conector”