

Alerta de Seguridad 0013

Ganchillo Electrocoagulador

Código del Reporte: 0013

Julio, 1996

Equipo medico: Ganchillo Electrocoagulador[11-490] , originado por una nacionalización en sustitución del original, la Pinza de Electrocoagulación.

Fabricante: Nacionalización en sustitución del original

Problema:

Paciente femenina, de 40 años de edad, a la cual se le produjo un sangramiento en la trompa derecha uterina al efectuarle la succión de la misma por vía laparoscópica por defecto en la electrocoagulación de un Ganchillo Electrocoagulador defectuoso. Esto requirió la realización de una segunda laparoscopia para diagnosticar hemoperitoneo y posteriormente una intervención quirúrgica para controlar el sangramiento. Todo ello teniendo como consecuencia el poner en peligro la vida de la paciente.

Resultados de la investigación:

En el proceso de investigación del evento se comprobó que el Ganchillo Electrocoagulador fue confeccionado para resolver un problema hace ya algunos años, pero con el uso, la manipulación y la esterilización se ha ido deteriorando además de no reunir los requisitos técnicos, ni la seguridad que requiere este accesorio ya que el mismo va acoplado a una Unidad de Electrocirugía por lo que se hace inoperante. Al compararlo con uno original de la Firma más aún se confirma esto.

Acciones:

1. Suprimir el uso del Ganchillo Electrocoagulador por riesgos de choque eléctrico u otros daños

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Jefes de Servicio

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

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!