

Alerta de Seguridad 0087

Estimuladores Somatosensitivos

Código del Reporte: 0087

Septiembre , 2003

Equipo medico: Estimuladores Somatosensitivos [16-256], Neurónica 4, Modelo NAE 13, Número de Lote: D, No. de Serie: 97DNAE1305,

Fabricante: I. C Neuronic.

Problema:

Paciente masculino de 58 años que previo al inicio del acto quirúrgico para monitorizar una intervención compleja de columna cervical con potenciales evocados somatosensoriales, se constata que no se registra respuesta y al comprobar si el estimulador se había movido de lugar se observa que la piel del paciente estaba quemada de forma importante, necesitando una intervención médica para evitar daños permanentes.

Resultados de la investigación:

Durante el proceso de investigación se hace contacto con el usuario del equipo el cual nos reitera lo relacionado con el incidente. Además se contacta con el Fabricante quien considera que el cable del estimulador es el que tenía problemas, pues estaba partido, constatándose que el electrodo de estimulación tenía problemas de cortocircuito dentro del mismo que fue lo que pudo haber provocado el incidente. Este accesorio es de la Firma Dantec (Metronic). El Fabricante suministra el equipo con un juego de accesorios, con un plazo de garantía de un año, transcurrido este tiempo el cliente debe adquirir los electrodos en el mercado. Se comprobó que este accesorio es del año 1993, o sea tiene un período de 10 años de explotación por lo que esta en desuso, también se constata que ya este electrodo había sido reparado y que no tiene fundas (partes aislantes) en los pines.

Este equipo tiene Certificado de Registro otorgado por nuestro Centro manteniendo actualizado el mismo.

Acciones:

Los Usuarios deben:

1. Cumplir con las orientaciones del Fabricante.
2. Adquirir el cable de estimulación de la Firma Metronic, con las especificaciones requeridas.
3. Comprobar que el Fabricante haya efectuado las modificaciones tecnológicas en el Hardware del equipo existente en la institución.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Servicio Enfermería, Servicios de Electromedicina

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

!