

# ***Alerta de Seguridad 0097***

## ***Catéter Epicutaneo Cava***

**Código de Reporte: 0097**

**Octubre, 2004**

**Equipo Médico:** Catéter Epicutaneo Cava, [10-689], Marca Silmag, Modelo 540, No. de Lote 12-0803/078, Fecha de Esterilización Mayo/04, Vence Mayo/09.

**Fabricante:** Silmag Medical de Argentina

### **Problema:**

Neonato de 3<sup>½</sup> días de nacido con peso de 960 gramos, que requiere de abordaje venoso profundo con el Catéter Epicutaneo Cava, al realizarle una Radiografía para comprobar la localización del catéter, este se encontraba a nivel intra cardíaco. Al retirar el catéter este se partió quedando un extremo en cavidad cardiaca, ocasionando la necesidad de una intervención especializada para su extracción y evitar daños permanentes al paciente, al parecer este catéter estaba más frágil que los anteriores, pues el pedazo que se extrajo seguía fracturándose. Además refieren que de forma general este catéter se parte con bastante frecuencia por el racor, ocasionado molestias a los pacientes.

### **Resultados de la investigación:**

Durante la investigación fueron consultadas otras instituciones, así como EMSUME. Se comprueba que un evento similar ocurrió con anterioridad en otro Servicio de Neonatología del país. Refieren los especialistas del Servicio afectado, que este procedimiento se realizó por el personal de mayor experiencia como esta establecido y cumpliendo las recomendaciones del fabricante que aparecen en el instructivo del etiquetado.

También se recoge la opinión de que se considera que estos dispositivos tienen problemas y que la calidad no es buena, pues algunos se fracturan fácilmente durante su manipulación y se parten por el racor con frecuencia; por último se valora la posibilidad de que en los dispositivos afectados sus condiciones de almacenaje no hayan sido buenas.

Se comprobó además que este dispositivo no tiene Registro Sanitario en nuestro Centro.

**Acciones:**

1. Compruebe las condiciones de almacenaje y conservación del dispositivo, así como observe rigurosamente las especificaciones que aparecen en las instrucciones para este producto.
2. De continuar su importación, iniciar el proceso Evaluación y Registro en nuestro Centro.

**Fuente de Información:** SNS

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería, MEDICUBA.

**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.***

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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora