

Alerta de Seguridad 0098

Espirales Coronarias

Código de Reporte: 0098

Agosto, 2004

Equipo Médico: Espirales Coronarias Taxus o Stents [17-461]

Fabricante: Boston Scientific

Problema:

Los Fabricantes de este tipo de espirales coronarias anunciaron que retiraban del mercado cientos de estos artificios recubiertos con medicamento después que un paciente muriera y 16 resultaran lesionados durante su implantación. Según su fabricante estas controlaban más del 70% del mercado, en competencia con los productos de Jonson & Jonson, que antes habían salido a la venta.

Un comunicado de Boston Scientific, explica que los problemas se deben al malfuncionamiento del mecanismo que usa para implantar el tubo. Según la compañía, los catéteres con los cuales se introduce la espiral coronaria en las arterias pueden impedir que se desinfla el globo con el cual se aprieta la placa, o acumulación de grasas, contra las paredes de la arteria coronaria obstruida. Si el globo no se desinfla de la manera apropiada, pueden aparecer complicaciones en el procedimiento, incluida la necesidad de una intervención quirúrgica para el injerto de un desvío coronario.

Los defectos se hallaron en dos lotes de fábrica que se habían enviado a 99 hospitales en Estados Unidos, y la compañía dijo que no afecta a los pacientes que ya tienen un stent implantado.

Acciones:

Identifique si en su Institución tiene alguno de estos Espirales Coronarios y cumpla las medidas tomadas por el fabricante

Fuente de Información: Infomed

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería, Servicios implicados.

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.

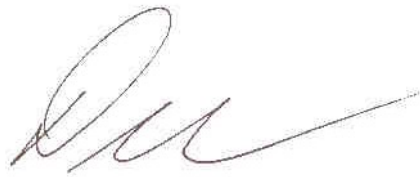
Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora