

Alerta de Seguridad 0129

Catéter Angiográfico

Código de Reporte:129

Mayo, 2006

Equipo Médico: Catéter Angiográfico [17-871], Cordynamic Astrum, 5Fr. JUDKINS, Size: 3,5, Right, Ref: 50052. Modelo: 6F CD, Marca: IHT Iberhospitex, Lote: 027840, Fecha Esterilización: 2005-01, Fecha Vencimiento: 2008-01.

Fabricante: IHT Iberhospitex, S.A., Barcelona, España.

Problema: Paciente hipertenso, diabético operado de una revascularización coronaria hace aproximadamente 3 años, que reinicia con los síntomas por lo que se realizó coronariografía y durante el proceder se produce fractura del catéter de CD, el que migra a la femoral izquierda, se trata de extraer por vía intervencionista, pero se produce trombosis arterial masiva de la pierna izquierda que hace necesario llevar al paciente al salón de operaciones para realizar trombectomía, con un injerto vascular y luego en dos ocasiones para fasciotomía que finalmente ha sido necesario realizar una amputación supracondilea, además de estar el paciente en peligro hasta el momento de este reporte.

Resultados de la investigación

Durante el proceso de investigación se realiza visita a la fuente que reporto, donde los especialistas que atendieron al paciente refieren que durante este proceder se produce fractura del catéter en el momento de buscar el puente de la safena, donde se tuerce y posteriormente se parte, por lo que tratan de extraerlo por vía intervencionista y es cuando ocurre la trombosis y posteriormente las otras complicaciones del paciente, al que hubo que realizarle una amputación supracondilea de la pierna izquierda.

Refieren además que el catéter utilizado era completamente nuevo, que no han ocurrido eventos adversos similares anteriores y que este procedimiento se realizó por el personal de mayor experiencia como esta establecido, cumpliendo las recomendaciones del fabricante.

Como resultado de esta investigación se puede concluir que la causa de este evento adverso fue un fallo al azar.

Se comprobó además que el fabricante de este dispositivo medico se encuentra en proceso de evaluación y registro ante nuestro Centro.

Acciones:

- Toda Unidad Asistencial que haga uso de este tipo de dispositivo médico tome estrictas medidas para su manipulación y uso correcto.
- En caso de algún evento adverso similar reportarlo inmediatamente al CCEEM.

Fuente de Información: Programa de Reporte Usuario de Eventos Adversos relacionados con Equipos Médicos **“REM”**.

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

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