

Alerta de Seguridad A 0158

Sistema de stent coronario XTRM-FIT [17-461

Codigo del Reporte: 0158

Febrero, 2007.

Equipo Medico: Sistema de stent coronario XTRM-FIT [17-461]

Fabricante: BLUE MEDICAL DEVICES, de procedencia holandesa, con número de lote 0608868 y fecha de vencimiento 08-2008.

Problema: El Sistema de Stent coronario XTRM-FIT presenta dificultades en la navegabilidad, es trombogénico y muestra fallos en la expansibilidad.

Investigación: Durante el proceso de investigación analizamos el informe del problema detectado y realizamos una visita a un Centro de Referencia, donde nos entrevistamos con especialistas del mismo, quienes nos confirman lo planteado anteriormente. Los expertos de esta Institución son también de la consideración de que existe un riesgo potencial de ocurrencia de eventos adversos, por lo que consideran importante que los servicios de cardiología que realizan en nuestro país este proceder conozcan de esta problemática. Se pudo constatar además que este Stens no está registrado en nuestro centro.

Acciones:

- 1.- El CCEEM les orienta que se identifique si en las Instituciones que usted dirige existe el producto antes señalado.
- 2.- De ser así nuestro Centro **prohíbe** el uso de este producto en su Institución.
- 3.- Los importadores deben suspender la introducción de este Stens en nuestro país, así como la distribución de los que ya se han adquirido.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud

Distribuidas: Centros que conforman la Red de Cardiología, Importador y Distribuidor, 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

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