

Alerta de Seguridad 0187

Catéteres para Angioplastia

Código de Reporte: 0187

Septiembre, 2007.

Equipo Médico: Catéteres Vasculares para Angioplastia con Balón Maverick ² [17-184], Lote: 9565194, Fecha de expiración 12 de Abril del 2010

Número de Catálogo: 38928-1530

Fabricante: Boston Scientific Internacional (Francia)

Problema: Es posible que los citados catéteres no cumplan las especificaciones de espesor requeridas en lo que concierne al puerto de la pared de salida del alambre, ocasionando un riesgo potencial de complicaciones para el paciente, incluyendo la embolización de aire, la que puede ocasionar serios daños e incluso la muerte. Boston Scientific no ha recibido ningún reporte relacionado con este problema. El fabricante ha iniciado una revocación.

Acciones:

1. El fabricante recomienda que:

- Identifique, separe y descontinúe el uso de cualquier tipo de este dispositivo afectado en su inventario.

2. El CCEEM recomienda que:

- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con este dispositivo medico reportar de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido.
- Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web: www.egmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10b

Fuente de Información: ECRI

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.

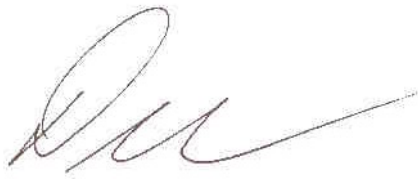
Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

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