



## **Alerta de Seguridad 0207**

### **Catéter para angioplastia con balón de dilatación**

**Código del reporte: 0207**

**Enero, 2008**

**Equipo Medico:** *Catéter para angioplastia con balón de dilatación* [17-784] Fire Star™ RX and Dura Star™ RX PTCA, lotes 13173912 hasta 13315455, además 52 lotes adicionales 13315455 . No hay lotes afectados por encima de 13329055 .

Estos equipos fueron fabricados en México entre febrero 2007 hasta diciembre del 2007 y distribuidos en el mundo entre marzo delo 2007 hasta enero del 2008

**Fabricante:** Cordis Corporation

**Usos:** Estos cateter son usados en procedimientos médicos ( conocidos como ( percutaneous transluminal coronary angioplasty or PTCA) para abrir vaso o arterias sanguíneas del corazón que estén semi o totalmente bloqueadas.

#### **Problema:**

Estos catéteres han tenido fallos con el inflado o no del balón lo que puede originar un situación potencial de peligro para los pacientes en la angioplastia con balón cuando se inserta dicho catéter en la arteria u otros vasos sanguíneos. Esto puede dar lugar a un total bloqueo de las arterias o vasos sanguíneos, lo que resulta en un cambio en la frecuencia cardíaca o ritmo cardíaco, daño a la arteria del corazón, un ataque al corazón, la necesidad de un procedimiento quirúrgico o de la muerte.

El fabricante de estos catéter relacionados anteriormente han emitido un Revocamiento clase I de estos equipos lo que significa que dicho problema puede producir situaciones de que en el uso de estos equipos médicos puede causar un daño serio o muerte al paciente

#### **Acciones:**

- 1- El fabricante ha emitido una acción correctiva consistente en un aviso urgente a sus clientes notificándole una revocación de uso de estos *Catéteres para angioplastia con balón de dilatación* de número de lotes señalizados anteriormente.

2- El CCEEM recomienda que:

- Se Identifique de inmediato si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario las Catéter para angioplastia con balón de dilatación del fabricante Cordis Corporation con número de lotes señalizados anteriormente y suspenda su uso de inmediato.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con este equipo reporte de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido. de acuerdo a que esta establecido en la regulación vigente **ER-10 "REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede consultar en nuestra página Web: [www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10](http://www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10)
- **Fuente de Información:** FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos.. **Para mayor información consulte la siguiente dirección:** [www.fda.gov/MedWatch/report.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm) o <http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-011408.html>

**Distribuidas:** Direcciones Provinciales de Salud, Red de Cardiología, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Enfermería, Importadores, Distribuidores.

**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:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora