

Alerta de Seguridad 0229

Cardio Desfibrilador Implantable

Código de Reporte: 0229

Mayo, 2008

Equipo Médico: Cardio Desfibrilador Implantable (CDI) [16-652]

Problema:

Se ha conocido del fallecimiento de un paciente por una fibrilación ventricular posterior a una cirugía electiva, debido a que posterior a la intervención quirúrgica a que fue sometido, el CDI no fue reactivado. Este equipo debe ser desactivado porque la exposición durante la cirugía a cualquier interferencia electromagnética (IEM) con Equipos de Tomografías, Terapias de Radiación, Diatermias y también de fuentes tales como equipos de electro cauterización, puede causar un malfuncionamiento de CDI y choques inapropiados al paciente.

Los CDI a menudo se apagan antes de procedimientos médicos y quirúrgicos e inmediatamente después deben encenderse para evitar el riesgo de arritmias potencialmente mortales.

Para prevenir estas clases de errores se recomienda cumplir las siguientes medidas:

- Revise en la tarjeta de implante la identificación del paciente, el modelo y el fabricante del equipo y documente esta información en la historia clínica.
- Como el paciente se mueve a través del sistema, comuníquese claramente a otras personas calificadas sobre el tipo de equipo y de su estado. Cerciórese de que esta información también esté documentada.
- Se debe mantener un monitoreo continuo del ritmo cardiaco del paciente y mantener un equipo y los medicamentos de emergencia fácilmente disponibles, mientras que el CDI este apagado.
- Asegúrese de que el CDI esté reactivado después de que se acabe el procedimiento médico o quirúrgico.
- Eduque y apoye al paciente. Si él tiene preguntas adicionales, remítalo a su cardiólogo.

Acciones:

El CCEEM indica que:

- Se tenga en cuenta las recomendaciones que aparecen señaladas anteriormente, para prevenir errores por parte del usuario y daños a los pacientes.
- Debido a que el evento ocurrido fue producido por un error de usuario es importante que las Instituciones de Salud a través de la vigilancia postmercado estén alertas ante la ocurrencia de algún problema o aparición de eventos adversos y que de ser así lo notifiqué a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos disponible en:
<http://www.eqmed.sld.cu/fabrequipospdf/modelorem.doc>
- Ud. puede encontrar Información adicional en la siguiente Publicación: Sullivan, R y Ferriter, A. "Prevent life-threatening communication breakdowns". *Nursing2008, Volume 38, Issue 2*, P. 17. Febrero de 2008 que se encuentra disponible en:
<http://www.fda.gov/cdrh/medicaldevicesafety/tipsarticles/breakdowns.html>

Fuente de Información: FDA

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Red de Cardiología, 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