

Alerta de Seguridad 0234

Catéter Dilatación

Código de Reporte: 0234

Mayo, 2008

Equipo Médico: Catéter de Dilatación Rx PTCA [10-706] Lote: 13315455 o menores

Fabricante: CORDIS DE MEXICO SA

Problema: Un pequeño número de estos catéteres pueden presentar una “inflación lenta” o la “ausencia de la inflación” durante el llenado del globo del catéter.

Si un catéter presenta “ausencia de la inflación” en una arteria coronaria o un bypass, puede ocurrir la obstrucción total del flujo del sanguíneo y potencialmente dar lugar a arritmias, fibrilación ventricular, infarto agudo del miocardio, lesión en la arteria coronaria o a la necesidad de la cirugía. El fabricante informa que hasta el momento había recibido cinco reportes de pacientes con episodios isquémicos durante estos procedimientos en Brasil, sin embargo no hubo ninguna lesión permanente.

Acciones:

1. El CCEEM indica que:

- Identifique si en su institución posee los lotes del catéter señalado anteriormente, sepárelo y descontinúe su uso.
- Estén alertas ante la ocurrencia de algún problema o aparición de eventos adversos y notifíquelo a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos disponible en:
<http://www.eqmed.sld.cu/fabrequipospdf/modelorem.doc>

Fuente de Información: ANVISA, Brasil

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:

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'DM', with a long horizontal stroke extending to the right.

Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora