

## **Alerta de Seguridad 0274**

### **Tomografía Axial Computarizada TAC**

**Código del reporte: 0274**

**Agosto, 2008**

**Equipo Médico:** Tomografía Axial Computarizada TAC [13- 469]



#### **Problema:**

El uso de altas dosis de rayos X durante los estudios por Tomografía Axial Computarizada (TAC) pueden provocar malfuncionamiento de los equipos médicos implantables y equipos médicos electrónicos externos.

Se han recibido algunos reportes de eventos adversos relacionados con Marcapasos, Desfibriladores, Neuroestimuladores y bombas de inyección aunque ninguno ha conducido a muerte.

Estos reportes incluyen cambios del ritmo cardiaco del Marcapaso, Malfuncionamiento de los Desfibriladores Implantables, Neuroestimuladores y bombas de inyección de medicamento incluyendo la de Insulina. Otros implantes como los Cocleares y de Retina también pudieran ser afectados, aunque hasta el momento no se han recibido reportes.

También pudieran existir interferencias que pueden causar los siguientes problemas en equipos médicos electrónicos como:

- (1) Aparición de falsas señales incluyendo la afectación del pulso de un desfibrilador cardiaco.
- (2) Interpretación errónea de señales producidas por los rayos x como señales biológicas reales.
- (3) Mala interpretación en la detección de las señales biológicas reales.

#### (4) Reajuste o reprogramación del equipo.

El Malfuncionamiento provocado por la exposición directa del equipo médico a la alta dosis de rayos x generada por algunos Tomógrafos, es diferente a la relacionada con la interferencia producida por fuertes campos eléctricos y magnéticos generados por los equipos de Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

#### **Acciones:**

Dado el incremento del uso de la Tomografía Axial Computarizada en los Servicios de Imagenología en nuestro país, la incorporación de equipos de más alta capacidad y el número de pacientes con equipos médicos implantados y equipos externos usados, el CCEEM ha decidido emitir las siguientes recomendaciones:

- Antes de que un paciente sea sometido a un estudio por Tomografía Axial Computarizada, se debe verificar si el mismo tiene algún equipo médico implantado o existe algún equipo médico electrónico externo que pueda ser afectado por este tipo de radiaciones.
- De ser así, determinar el tipo de equipo y si es posible ponerlo fuera de la zona de radiación o en su defecto apagar el equipo si no fuera de soporte de vida como los marcapasos y los desfibriladores implantables, en cuyo caso debe consultarse con el cardiólogo correspondiente.
- Para minimizar los efectos a la exposición de los rayos x a los equipos médicos implantados o externos use la menor cantidad de corriente en el tubo de rayos x que se necesite para obtener una imagen con la calidad requerida y asegurarse que los rayos x no estén sobre el equipo por más de algunos segundos.
- Para los estudios que requieran exposición prolongada a los rayos x (p.e. estudios de biopsia o perfusión) o si Ud. no puede asegurar que la emisión esté sobre el equipo, prepare entonces procedimientos de emergencia de tratamiento para las posibles reacciones adversas.
- Después de cada estudio si el equipo fue apagado asegúrese de que cuando se encienda funcione correctamente.
- Si desea profundizar en estas informaciones puede consultar la siguiente dirección: <http://www.fda.gov/cdrh/safety/071408-ctscanning.html>
- Esté alerta en su Institución ante la ocurrencia de algún problema o aparición de eventos adversos en equipos análogos a los señalados anteriormente, y que lo notifique a través del Modelo de Reportes de Eventos Adversos disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/fabrequipospdf/modelorem.doc>.

**Fuente de Información:** Food and Drug Administration (FDA) USA. Center for Devices and Radiological Health y ECRI Institute.

**Distribuidas:** Directores, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Servicios Imagenología.

**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 ext. 106

E-Mail: [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)

Fax: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora