



Alerta de Seguridad 0003

Equipos de Fluoroscopia

Código de Reporte: 0003

Junio, 1995

Equipo Médico: Equipos de Fluoroscopia [17-533]

Fabricante :

Problema:

El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH en inglés) de esta agencia, ha recibido reportes, aunque ocasionales, bastante serios de daños en la piel provocados por la exposición prolongada a procedimientos invasivos que utilizan sobre todo la fluoroscopia intervencionista.

"... Los médicos que realizan estos estudios deben conocer del riesgo potencial de este tipo de procedimiento. Así como es importante destacar que el comienzo de estos daños es usualmente demorado, por lo que el médico no puede discernir del daño por la observación del paciente inmediatamente después del tratamiento. Un eritema transitorio puede ser el único síntoma que preceda la aparición de otros más severos. Para cuando esto suceda puede que hayan pasado una o dos semanas y ya el médico no esté en contacto con el paciente..."

La dosis necesaria para comenzar a causar daño en la piel oscila sobre los 3 Gy (300rad) para la depilación temporal, cerca de 6 Gy (600 rad) para eritema generalizado y 15 a 20 Gy (1500 a 2000 rad) para la decamación, necrosis dérmica y ulceración secundaria.

Acciones:

1. Establecer procedimientos para cada tipo de estudio con fines de estandarizar su modo de operación. Los procedimientos deben tener en cuenta la selección del paciente, los pasos a seguir, las acciones a tomar en respuesta a complicaciones que puedan presentarse y consideraciones acerca de los límites del tiempo de exposición.
2. Conocer las tasas de dosis de radiación para el sistema fluoroscópico que se posee y para cada modo de operación acorde a los estudios que se realicen.

3. La información sobre las dosis absorbida por los pacientes deben ser registradas en su historia clínica, con vistas a posteriores valoraciones en casos en que se deba repetir el examen
4. Modificar los procedimientos según sea apropiado para limitar las dosis absorbidas a un mínimo que no afecte el objetivo del estudio.
5. La dirección de la institución debe velar porque las medidas de protección radiológica sean cumplidas. Los sistemas de determinación de dosis individuales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos deberán ser los adecuados.
6. Los pacientes deben ser orientados con vistas a que reporten al médico que los atiende sobre cualquier posible daño que pueda ser considerado radioinducido.

Fuente de Información: FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos.

Distribuidas: Radiología, Cardiología, 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