

# Alerta de Seguridad 0708

## Catéter Epicutáneo Cava

**Código del Reporte: 0708**

**Julio, 2010**

**Equipo Medico:** Catéter Epicutáneo Cava

Hemos recibido reportes de ocurrencia de eventos adversos relacionados con Catéter Epicutáneo Cava, que ha provocado en recién nacidos diversas situaciones, tales como flebitis y eritema en trayecto venoso. Adicionalmente se señala roturas y obstrucciones de dispositivos durante su utilización.

El CCEEM actualmente se encuentra realizando el proceso de investigación pertinente para esclarecer las causas y delimitar las variables relacionadas con dichos eventos.

Como parte del proceso resulta decisivo obtener información procedentes de los Servicios de Neonatología, referentes al uso de esta técnica y la existencia de la situación que estamos investigando, para lo cual solicitamos nos retroalimenten, si en sus instituciones han existido cambios en el comportamiento de la incidencia de la ocurrencia de eventos adversos u otros problemas que hayan determinado la retirada precoz del dispositivo antes de terminar el tratamiento farmacológico por complicaciones como: oclusión, extravasación, roturas del catéter, desplazamiento o evidencia de flebitis. De igual manera se reportara si estas complicaciones aparecieron al término del tratamiento.

Es importante que en el informe de la problemática existente se consigne:

- Existencia de Catéteres Epicutáneo Cava en el Servicio de Neonatología, según: denominación del equipo y su fabricante, así como la fecha de recibido en su institución y en caso de conocer el lote afectado informarlo.
- Incidencia de casos afectados en el servicio y fecha de ocurrencia de los mismos, así como el nombre, características del catéter relacionado con el evento adverso ocurrido y si quedan en existencia en el servicio.

Merita señalar que todos los datos obtenidos y los procedentes de sus servicios son procesados con la debida confidencialidad, no obstante insistimos en la importancia de no omitir ninguno de los aspectos antes señalados.

**Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud

**Distribuidas:** Vice Ministerio de Asistencia Médica, Dirección Nacional de Asistencia Médica, Dirección Nacional del Buro Regulatorio, Dirección Nacional Epidemiología, Directores Provinciales de Salud, Directores de Buro Regulatorio Protección para la Salud Provinciales, Servicios de Neonatología, Coordinadores de Seguridad, Importador y Distribuidor.

**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***  
**Unidad de Vigilancia**

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:** 638-193

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora