



Alerta de Seguridad 0207

Catéter para angioplastia con balón de dilatación

Código del reporte: 0207

Enero, 2008

Equipo Medico: *Catéter para angioplastia con balón de dilatación* [17-784] Fire Star™ RX and Dura Star™ RX PTCA, lotes 13173912 hasta 13315455, además 52 lotes adicionales 13315455 . No hay lotes afectados por encima de 13329055 .

Estos equipos fueron fabricados en México entre febrero 2007 hasta diciembre del 2007 y distribuidos en el mundo entre marzo delo 2007 hasta enero del 2008

Fabricante: Cordis Corporation

Usos: **Estos cateter son usados en procedimientos médicos (conocidos como** (percutaneous transluminal coronary angioplasty or PTCA) para abrir vaso o arterias sanguíneas del corazón que estén semi o totalmente bloqueadas.

Problema:

Estos catéteres han tenido fallos con el inflado o no del balón lo que puede originar un situación potencial de peligro para los pacientes en la angioplastia con balón cuando se inserta dicho catéter en la arteria u otros vasos sanguíneos. Esto puede dar lugar a un total bloqueo de las arterias o vasos sanguíneos, lo que resulta en un cambio en la frecuencia cardíaca o ritmo cardíaco, daño a la arteria del corazón, un ataque al corazón, la necesidad de un procedimiento quirúrgico o de la muerte.

El fabricante de estos catéter relacionados anteriormente han emitido un Revocamiento clase I de estos equipos lo que significa que dicho problema puede producir situaciones de que en el uso de estos equipos médicos puede causar un daño serio o muerte al paciente

Acciones:

- 1- El fabricante ha emitido una acción correctiva consistente en un aviso urgente a sus clientes notificándole una revocación de uso de estos *Catéteres para angioplastia con balón de dilatación* de número de lotes señalizados anteriormente.

2- El CCEEM recomienda que:

- Se Identifique de inmediato si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario las Catéter para angioplastia con balón de dilatación del fabricante Cordis Corporation con número de lotes señalizados anteriormente y suspenda su uso de inmediato.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con este equipo reporte de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido. de acuerdo a que esta establecido en la regulación vigente **ER-10 “REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10
- **Fuente de Información:** FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos.. **Para mayor información consulte la siguiente dirección:** www.fda.gov/MedWatch/report.htm o <http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-011408.html>

Distribuidas: Direcciones Provinciales de Salud, Red de Cardiología, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Enfermería, Importadores, Distribuidores.

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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora