

Alerta de Seguridad 2337

Válvulas cardíacas biológicas

Código de Reporte: 2337

Agosto, 2014

Equipo Médico: Válvulas cardíacas biológicas

Fabricante: Sorin de Italia.

Modelos afectados:

Item #	Descripción del Producto	Número de serie
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6490A
ICV0773	PS33 PERICARBON MORE	PA6320A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6337A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6357A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6517A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6358A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6458A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6457A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6418A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6384A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6419A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6391A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6417A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6576A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6667A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6593A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6623A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6383A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6670A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6647A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6466A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6583A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6620A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6645A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6669A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6629A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6492A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6524A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6648A

Problema:

El fabricante Sorin de Italia, durante un monitoreo realizado a válvulas cardíacas biológicas durante la fase de preesterilización, en julio de 2014, detectó la presencia de *Corynebacterium* spp, en muestras correspondientes a los modelos y series señalados en el listado anterior. Esta bacteria nunca había sido previamente identificada durante las pruebas antes de esterilizar o en los dispositivos en proceso o en otras zonas, de ambiente controlado de la planta de fabricación. La identificación de bacterias realizada por VITEK® 2 Sistema compacto (con base en las reacciones bioquímicas) mostró que la contaminación es de *Corynebacterium* (*C. jeikeium*, *C. urealyticum*, *C. pseudodiphthericum*) que son flora microbiana comunes que se encuentran en la piel humana y las membranas mucosas.

Todas las válvulas liberadas han sido esterilizadas con un proceso de esterilización validado conforme a las especificaciones y aprobado una prueba de esterilidad final. Sin embargo,

Corynebacteria no se incluyeron en el estudio de validación y la prueba de esterilidad final es solo un indicador indirecto de la esterilidad.

En consecuencia el fabricante evaluó que el riesgo de tener producto terminado contaminado por Corynebacteria no es despreciable. El riesgo potencial de implantar una válvula contaminada está en que se puede desarrollar una endocarditis infecciosa con todas las consiguientes complicaciones, incluyendo **la muerte**, mientras que el tratamiento puede requerir tratamiento con antibióticos por vía intravenosa y la reintervención para la explantación de la válvula o de otras medidas según lo determine necesario el personal médico.

Acciones:

- El fabricante a través de una acción de seguridad de campo ordena el retiro de los modelos afectados de este producto.

El CECMED indica que:

- Se identifique en cada institución si existe el modelo y serie de este producto afectado y lo retenga en su almacén y no pueda ser usado.
- El suministrador nacional debe:

Detener la distribución de los productos señalizados en esta alerta y que aún tengan en el almacén.
- Que el Instituto de cardiología y Cirugía Cardiovascular DEBE informar al CECMED si ha habido algún paciente implantado con este equipo médico de acuerdo al listado de los números mencionados anteriormente.

Fuente de Información: Sorin de Italia a través de MEDICUBA

Distribuidas: Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular para su distribución por la Red cardiológica al resto de los servicios que realizan este proceder, Vice Ministerio de Asistencia Medica, Fabricante, Dirección del CECMED, EMSUME, MEDICUBA.

El Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

CECMED

Calle 5ª y 60. Miramar, Playa
La Habana.

Teléfono: Línea Caliente (Directo): 216 43 64 y 216 43 65

E-Mail: rem@cemed.cu

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira
Sub Directora de Equipos Médicos del CECMED