

Alerta de Seguridad 2183

Guía de Angioplastía coronaria

Código del Reporte: 2183

Mayo 2014

Equipo medico: Guía de Angioplastía coronaria, modelo: Galeo.

Cantidad de guías afectadas por lotes y referencias:

26714308 REF 125497 -- 8 guías dañadas
26714334 REF 125497 -- 4 guías
27212857 REF 125499 -- 2 guías
27212856 REF 125499 -- 4 guías
27710844 REF 125501 -- 1 guía
26714325 REF 125497 -- 1 guía

Fabricante: Biotronik

Problema:

El problema ocurrió en los Servicios de Hemodinamia de dos Instituciones del país y consiste en la pérdida de la cubierta de la guía al deslizar un catéter balón o stent, sobre la misma lo que imposibilitó completar el procedimiento. Fue necesario retirar la guía utilizada inicialmente conjuntamente con el balón o stent, pasar otra y realizar el procedimiento, poniendo en riesgo la vida de los pacientes. Hasta el momento no se han reportado muertes o infarto agudo como consecuencia de este problema.

Investigación:

En el proceso de investigación se procede a contactar con los especialistas que reportaron quienes reiteran la problemática ocurrida y plantean que este producto tiene malas condiciones técnicas y de calidad, que la guía durante su uso sufre un deterioro exagerado con pérdida de la cubierta, lo que produce un riesgo elevado de complicaciones para el paciente, así como interrupción del procedimiento que conlleva a retirar la guía y volver a comenzar desde el inicio. Señalan que es la primera vez que esto ocurre. Hasta el momento de la emisión de esta alerta hay 20 guías afectadas de 6 lotes diferentes.

Como parte de la investigación nos entrevistamos con el suministrador nacional quien refiere que los lotes afectados pertenecen al contrato del año 2013 y que aun quedan guías de este contrato en su almacén sin distribuir. Existe sin embargo disponibilidad de otros lotes de guías pertenecientes al contrato del año 2014.

En la revisión del expediente de este equipo se evidencia que cuenta con el registro sanitario que otorga el CECMED, el cual esta vigente desde el año 2007, es un equipo de alto riesgo, de acuerdo a su clasificación de riesgo, se considera clase III.

Se pudo comprobar que hasta la fecha, este equipo se ha utilizado en el país con buenos resultados, pero en esta ocasión solo en uno de los servicios existe

aproximadamente un 20,0% de guías afectadas durante su uso en relación al total de las recibidas en la institución.

Durante la investigación se le informa al fabricante sobre la problemática ocurrida para que proceda a determinar la causa que esta provocando este problema, así como que dicte las acciones apropiadas.

Acciones:

1.- Las instituciones de salud con Servicio de Hemodinamia que utilizan las guías de angioplastia coronaria deben:

- Suspender de forma inmediata el uso de los lotes descritos anteriormente y que están afectados por este problema.
- Conservar las guías afectadas como evidencia del problema ocurrido para la investigación de la causa que provocó el evento adverso.
- Retener en el almacén de su institución las guías de los lotes señalizados en esta alerta y que aun no han sido utilizados.
- Realizar un seguimiento durante el uso de otros lotes existentes de guías de este u otro fabricante e informar inmediatamente la ocurrencia de eventos adversos u otro problema el cual será notificado a la Subdirección de Equipos Médicos del CECMED.

2.- El CECMED continuará la investigación referente a este problema y dictará nuevas acciones.

3.- El fabricante debe proceder a la realizar las investigaciones correspondientes e informar de las acciones correctivas que se tomarán.

4.- El suministrador nacional debe:

- Detener la distribución de los lotes señalizados en esta alerta y que aún tengan en el almacén
- Distribuir de forma inmediata a los servicios afectados por el problema otros lotes pertenecientes al contrato del 2014.
- Entregar al CECMED muestras representativas de lotes afectados y no afectados de este producto para la investigación correspondiente.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud.

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.

Subdirección Equipos Médicos CECMED Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Directo: 835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira

Subdirección Equipos Médicos CECMED