

Alerta de Seguridad 2183a

Guía de Angioplastia coronaria

Código del Reporte: 2183, 2188, 2189

Mayo 2014

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

Cantidad de nuevos lotes y referencias afectados:

27212853 REF 125499 del contrato 2013
27212851 REF 125499 del contrato 2013
26714325 REF 125499 del contrato 2013
26714592 REF 125497 del contrato del año 2014.

Fabricante: Biotronik

Problema:

Como parte de la vigilancia activa que desarrolla el CECMED se recibieron 4 nuevos lotes de las guías para angioplastia coronaria que estan afectadas y que se añaden a los señalado en la alerta 2183 que fue emitida el día 19 de mayo del presente.

Investigación:

Dando continuidad a la investigación de este grave problema sostuvimos un nuevo encuentro con el fabricante, con la dirección de la institución médica y del grupo nacional de cirugía intervencionista comprobándose que se reportaron 3 nuevos lotes que están afectados por el mismo problema y el primer caso de un lote correspondiente al contrato del 2014.

Al mismo tiempo se informa por el fabricante que el envío del 2013 se hizo en dos partes, en el primero no hubo afectación y esto ocurre en el segundo envío. El fabricante solicita muestras de los lotes afectados para continuar la investigación de este hecho y determinar las causas de este deterioro.

Acciones:

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

- Continuar sin utilizar y preservar todos los lotes correspondientes al contrato del año 2013.
- Suspender el uso del lote 26714592 REF 125497 del contrato del año 2014 y mantener una vigilancia estrecha durante el uso del resto de los lotes de este contrato. En caso de ocurrir un evento adverso reportarlo inmediatamente a la Subdirección de Equipos Médicos del CECMED.
- Conservar en su poder las guías usadas y que están afectadas por este problema, a no ser por razones mayores, para que puedan ser recogidas oportunamente por EMSUME ya que son necesarias para el proceso de investigación.

2.- El CECMED conjuntamente con las instituciones de salud y el fabricante continuará la investigación referente a este problema, dictará las alertas y autorizaciones según corresponda.

3.- El fabricante:

- Ha comunicado al CECMED que enviará de forma inmediata y sin costo alguno las guías de angioplastia coronaria, modelos GaleoPro y Cruiser en cantidad suficiente que permitan tomar criterios para la sustitución de las guías del contrato del 2013.

4.- EMSUME debe:

- A partir de las muestras recolectadas en las instituciones de salud proceder al envío al fabricante de las guías dañadas y 2 muestras de guías que no han sido utilizadas del mismo lote para dar continuidad a la investigación.
- 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