

## **Alerta de Seguridad 2183b**

### Guía de Angioplastia coronaria

**Código del Reporte: 2183, 2188, 2189**

**Junio 2014**

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

**Fabricante:** Biotronik

#### **Problema:**

Las investigaciones para determinar las causas que provocaron el fallo de las guías de angioplastia coronaria de Biotronik correspondientes al contrato del 2013 aun no han concluido y se acometen acciones para la solución de la problemática creada.

#### **Investigación:**

Como parte de la investigación se realizó una reunión conjunta con directivos y representantes del fabricante Biotronik, donde se intercambiaron criterios sobre los problemas ocasionados en Cuba con la afectación de 23 guías de angioplastia coronaria Galeo en 8 lotes pertenecientes al segundo envío del contrato 2013.

Se analizó sobre las acciones tomadas por el CECMED en cuanto a la prohibición del uso de todos lotes del contrato del 2013 y el suministro urgente a las instituciones de salud de los lotes del contrato del 2014, **lo cual, ha permitido lograr con esta acción controlar la crisis creada en los servicios de hemodinamia, pues hasta el momento no se han presentado problema durante su uso.**

Por su parte el fabricante determinó el envío a Cuba de alrededor de 200 guías de angioplastia coronaria, modelos GaleoPro y Cruiser, con el fin de evaluar su uso en los servicios de hemodinamia bajo la supervisión y el control del Instituto de Cardiología.

El fabricante se interesó por el estado actual de la recogida de las muestras afectadas para su envío a la fábrica y se le informa que las muestras se encuentran en MEDICUBA listas para su envío.

El CECMED visito los almacenes de EMSUME como parte de la investigación y comprobó de forma preliminar que no existen elementos concluyentes que vinculen el problema sucedido a las condiciones de almacenamiento en ese lugar.

#### **Acciones:**

1.- EMSUME y los servicios de hemodinamia del país deben controlar y mantener retenidos los lotes correspondientes al contrato del 2013, hasta tanto no concluya la investigación que se está realizando por parte del CECMED y del Fabricante.

2- EMSUME debe distribuir de forma inmediata con el consentimiento de la dirección del instituto de Cardiología las guías de angioplastia coronaria, modelos GaleoPro y Cruiser

de Biotronik, para su evaluación controlada en los servicios de Hemodinamia seleccionados.

3.- MEDICUBA enviará de manera inmediata al fabricante Biotronik las muestras recolectadas en las instituciones de salud, que servirán de base en la investigación para determinar la causa de este problema.

4.- Mantener un seguimiento con acciones de vigilancia activa por parte de las instituciones de salud y el fabricante durante el uso de los lotes de las guías coronarias pertenecientes al contrato del 2014 y a los nuevos modelos GaleoPro y Cruiser. En caso de ocurrir un evento adverso reportarlo inmediatamente a la Subdirección de Equipos Médicos del CECMED.

5.- El CECMED continuará de conjunto con las instituciones de salud y el fabricante la investigación de este problema, dictará las alertas y autorizaciones según corresponda.

**Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud y Fabricante.

**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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Subdirección Equipos Médicos CECMED