

## Alerta de Seguridad 2183c Guía de Angioplastía coronaria

Código del Reporte: 2183

12 de Noviembre 2014



**Denominación:** Guía de Angioplastía coronaria

**Código ECRI:** 15224

**Modelo:** Galeo

**Lote:**

9 lotes 26714308 REF 125497

8 lotes 26714334 REF 125497

2 lotes 27212857 REF 125499

7 lotes 27212856 REF 125499

1 lote 27710844 REF 125501

2 lotes 26714325 REF 125497

1 lote 27212853 REF 125499

1 lote 27212851 REF 125499

1 lote 26714592 REF 125497

**Fabricante y país:**BIOTRONIK, AG, Suiza

**No de Registro Sanitario :** I01260014332100

**Aplicación Medica:** Facilitar el acceso de los catéteres a las arterias coronarias

### Descripcion del problema:

En mayo del 2014 a través del Sistema de Vigilancia de equipos médicos del CECMED se detectó en los Servicios de Hemodinamia de varias Instituciones del país un problema que consiste en la pérdida de la cubierta de PTFE de la guía al deslizar un catéter balón o stent, sobre la misma lo que imposibilitó completar el procedimiento, con peligro para la vida de los pacientes.

### Resumen de las acciones tomadas:

Como resultado de los hechos anteriores nuestra Institución contactó de inmediato con el distribuidor EMSUME y con el fabricante y se procedieron a tomar las siguientes medidas:

- El CECMED decidió suspender el uso y la distribución de los lotes afectados, todos provenientes del segundo envío del contrato del 2013
- En coordinación con el distribuidor se suministró de forma inmediata a los servicios afectados otros lotes del contrato del 2014.
- Se realizó una inspección a los almacenes de EMSUME y se comprobó que todas las muestras afectadas llegaron al país con fecha 14 de agosto del 2013 y fueron recibidas en el almacén central de EMSUME, el día 31 de agosto del 2013,
- Se indicó al Distribuidor y a los Especialistas de los servicios afectados la recogida de muestras afectadas y no afectadas del mismo lote y se enviaron a el fabricante para que llevaran a cabo una investigación.
- Por parte del fabricante se decidió enviar de forma urgente al país 200 guías CRUISER en sustitución de los lotes afectados del 2013
- La Subdirección de Equipos Médicos del CECMED ha mantenido un seguimiento de todas las guías de GALEO que están en uso en los servicios de Hemodinamia

### Proceso de investigación:

Como resultado de la acción tomada por el CECMED de indicar al fabricante la realización de una investigación profunda, el fabricante informo que:

- Desde noviembre de 2013, se habían venido recibiendo varias reclamaciones relacionadas con un defecto de «deslaminación del PTFE» en la familia de productos Galeo.
- Las reclamaciones se originaron en 18 productos provenientes de 17 lotes de la India, en 1 producto proveniente de Bangladesh y 32 productos de 9 lotes provenientes de Cuba. Algunos de los productos defectuosos mostraban una extensa deslaminación (ver figura 1) del recubrimiento de PTFE (Politetrafluoroetileno), conocido comúnmente como teflón, al introducir la guía en el catéter.



Figura 1 - Deslaminación del PTFE

- El cambio de PFOA (ácido perfluorooctanoico, agente humectante utilizado en el recubrimiento de PTFE **en enero del 2013**) ha tenido efectos negativos sobre la adhesión del PTFE, lo cual empeora **en condiciones climáticas extremas**
- Los productos Galeo mantenidos en las condiciones de almacenamiento especificadas (<40 °C, en un lugar seco) son funcionales y no defectuosos.
- las condiciones de temperatura (>65 °C, y 75% de Humedad Relativa) pueden causar el debilitamiento de la adhesión del recubrimiento de PTFE.

### Acciones

El fabricante determinó discontinuar gradualmente la familia de productos GALEO y no se llevara a cabo la recertificación del marcado CE.

#### El CECMED indica

- Que todos los servicios de Hemodinamia del país que estén usando la familia de las guías Galeo u otras de este fabricante deben mantener durante su uso una vigilancia especial. De ocurrir algún evento adverso debe informar de inmediato a la Subdirección de Equipos Médicos del CECMED por el modelo establecido por la regulación ER-10 "Reportes de Evtos Adversos"
- Que EMSUME en toda la cadena de suministro para los equipos médicos debe velar por cumplir y controlar las condiciones señaladas por el fabricante y en especial las de humedad y temperatura requeridas para evitar deterioros de los productos durante su

almacenaje y transportacion, cumpliendo lo establecido en el articulo 19 "Reglamento para la Evaluacion Estatal de los Equipos Medicos"

- **Fuente de Información:** Fabricante BIOTRONIK

**Distribuidas:** Consejo de Dirección del MINSAP, Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular para su distribución por la Red cardiológica al resto de los servicios que realizan este proceder 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.

**Sub dirección de Equipos Médicos del CECMED**

Calle 5ta A entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300.

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

**E-Mail:** [rem@cecmecmed.cu](mailto:rem@cecmecmed.cu)

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira

Sub Directora de Equipos Médicos del CECMED