

Alerta de Seguridad 2525

Código de reporte: 2183a, 2525, 2526,2527,2528

fecha: 26 de noviembre del 2014



Denominación: Guía de angioplastía coronaria

Modelo: Galeo M 014 y F014

Lote: 27212927 REF 125499 (1 guía), M 014,
27212931 REF 125499 (1 guía), M 014,
27212933 REF 125499 (1 guía), M 014,
27212935 REF 125499 (2 guías), M 014,
26714592 REF 125497, F 014.

Código ECRI: 15224

Fabricante y país: BIOTRONIK AG, Suiza

No. de Registro Sanitario: I01260014332100

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

Descripción del Problema: A partir del 11 de noviembre se han reportado el mal funcionamiento de 6 guías de angioplastia GALEO de los lotes y modelos señalizadas anteriormente en varios servicios de hemodinamia del país. El problema consiste en un defecto de «deslaminación del PTFE» al deslizar un catéter balón o stent, sobre la misma lo que imposibilita completar el procedimiento, con peligro para la vida de los pacientes. Las mismas pertenecen todas a las compras realizadas del contrato 45318-419-R-5912 de noviembre 18 del 2013 y que entraron al país en febrero del 2014.

Proceso de investigación.- En mayo del 2014 a través del Sistema de Vigilancia de equipos médicos del CECMED se detectó en los Servicios de Hemodinamia un problema idéntico al reportado en esta alerta con los lotes de guías provenientes del contrato de 2013 y por ese motivo fueron prohibidas su distribución y uso a través de las acciones emitidas en las 4 alertas al efecto en los meses de mayo a noviembre último. Como resultado de estas acciones el fabricante decidió enviar al país 200 guías CRUISER que han venido utilizándose en algunas instituciones con resultados satisfactorios, de acuerdo al seguimiento realizado por parte de la autoridad reguladora al efecto. El fabricante por otro lado realizó una investigación relacionada con estos problemas y emitió un informe donde se concluía que los productos Galeo en condiciones climáticas externas elevadas (>65 °C, 75 % de HR), superiores a las condiciones de almacenamiento especificadas y que unido al cambio de PFOA (Ácido perfluorooctanoico, nuevo agente humectante utilizado en el recubrimiento de PTFE) en enero del 2013, podían ocasionar el debilitamiento

de la adhesión del PTFE por pérdida de su estabilidad en estas condiciones extremas.

Se contactó con las instituciones donde venían ocurriendo tales hechos y se corroboró que las guías GALEO en existencia estaban produciendo eventos adversos con peligro para la vida del paciente por el defecto de deslaminación de su capa de PTFE, durante su uso y además se supo que en algunos servicios solo tenían en existencia guías GALEO del contrato del 2014 y en otros ninguna.

Por este motivo nos reunimos con los representantes del fabricante Biotornik y se le explico lo de los 6 nuevos reportes y de la situación creada que unido a los antecedentes de lo sucedido con las guías del contrato del 2013 se decidieron realizar las siguientes acciones:

Acciones:

El fabricante indica que:

- Enviara a Cuba de forma urgente 300 guías CRUISER para su distribución a través de EMSUME en los servicios de hemodiana mia del país.

El CECMED indica que:

- EMSUME detenga la distribucion de las guias de angioplastia coronaria modelo GALEO proveniente del contrato del 2014
- Los servicios de hemodinamia de las instituciones del pais deben suspender por el momento el uso de todas las guias GALEO que esten distribuidas en sus almacenes y deben inventariarlas y mandar la relacion a la subdireccion de Equipos Medicos del CECMED
- De acuerdo a lo establecido en la regulaciones de vigilancia de equipos Médicos de nuestro Centro, las instituciones de salud a través de los Comités de Seguridad de Equipos Médicos (CSEM) deben comunicar cualquier evento adverso relacionado con las guías de angioplastia coronaria modelo CRUISER u otras a través del Sistema de Vigilancia, **Regulación ER-10 REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS**
- La subdirección de Equipos Médicos del CECMED cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", continuará realizando el seguimiento a las guías CRUISER y otras guías de angioplastia en uso en las instituciones del país para verificar que cumplan con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia, de igual manera comprobará la ejecución de las acciones dictadas en esta alerta de seguridad

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

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira

Sub Directora de Equipos Médicos del CECMED