

COMUNICACIÓN DE RIESGO 016/2024

La Habana, 9 de julio de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Referencia: R202407024pe

Fuente: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú (DIGEMID).

Dispositivo afectado: Bombas cardíacas Impella.

Modelo: Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist, Impella 5.0, Impella RP e Impella 5.5 con SmartAssist.

Fabricante: Abiomed, Inc.

Especialidad: Cardiología y Cirugía Cardiovascular.

Problema: Prevención de perforación ventricular e ingestión de fibra para bombas cardíacas Impella.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

Impella son bombas de sangre microaxiales intravasculares temporales que apoyan el sistema circulatorio del paciente. Los catéteres Impella de lado izquierdo se insertan por vía femoral o mediante corte quirúrgico a través de la arteria axilar hasta el ventrículo izquierdo. Cuando se colocan correctamente, los catéteres suministran sangre desde el área de entrada, que se encuentra dentro del ventrículo izquierdo, a través de la cánula, hasta la abertura de salida en la aorta ascendente. El catéter Impella del lado derecho se inserta femoralmente en la vena femoral derecha o izquierda. Cuando se colocan correctamente, los catéteres suministran sangre desde el área de entrada, que se encuentra dentro de la vena cava inferior, a través de la cánula, hasta la abertura de salida en la arteria pulmonar.

Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de un reporte emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú, referente a las Bombas cardíacas Impella del fabricante Abiomed, Inc.

La autoridad peruana publicó que Abiomed está emitiendo una acción correctiva de seguridad de campo para alertar a los usuarios sobre actualizaciones importantes de las Instrucciones Para el Uso

(IPU) de Impella y, posteriormente, para actualizar todas las IPU con la información correspondiente para su distribución. La perforación de la pared y del vaso del miocardio asociada con procedimientos diagnósticos o terapéuticos es común. El taponamiento pericárdico puede evolucionar rápidamente hasta convertirse en una complicación potencialmente mortal que requiere diagnóstico y tratamiento inmediatos. La ingestión de material en una bomba cardíaca Impella puede provocar flujo bajo de la bomba, formación de coágulos, falla secundaria en la parada del dispositivo con la pérdida de la terapia y la necesidad de un cambio de bomba. En pacientes críticos, la falta de apoyo puede provocar mayor deterioro y empeoramiento que pone en peligro la vida, con aumento de la hemólisis y la necesidad de intervención médica.

Acciones relacionadas con esta acción correctiva de seguridad de campo (FSCA) de Abiomed:

A. Notificar a las autoridades sanitarias locales esta FSCA y confirmar a Abiomed.

B. Comunique las siguientes advertencias adicionales a los clientes: Se adjunta documento original.

- Para reducir el riesgo de lesión cardíaca y vascular (incluida la perforación ventricular), los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con anatomía vascular periférica compleja.
- Durante la Reanimación cardiopulmonar activa (RCP) pueden cambiar la posición del dispositivo Impella. Compruebe que la bomba esté colocada correctamente en el ventrículo izquierdo después de la RCP con guía ecocardiográfica.
- Durante una cirugía cardíaca, evalúe la posición de la bomba utilizando guía por imágenes antes de manipular el corazón y controle la posición.
- Al hacer avanzar o apretar el Impella, los ajustes deben realizarse bajo guía por imágenes.

Para reducir la posibilidad de la entrada de fibras en la Bomba cardíaca Impella:

- Los clientes deben evitar exponer la sección de entrada y cánula de las bombas cardíacas Impella a superficies o baños de fluidos, donde el dispositivo pueda entrar en contacto con fibras sueltas o flotantes.
- Mantenga la bomba cardíaca Impella en la bandeja de embalaje hasta justo antes de insertarla.
- No intente hacer funcionar la bomba en un recipiente con solución salina antes de insertarla.
- No intente enjuagar y volver a insertar el dispositivo después de la inserción inicial.
- Mantenga la toalla quirúrgica o la gasa de 4 x 4 alejada de las ventanas de entrada y salida cuando controle salpicaduras de sangre, durante la inserción de la bomba cardíaca Impella a través del introductor.

Recomendaciones del CECMED:

- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, se debe notificar al CECMED, e informar a los profesionales del centro los cambios en las IPU, para prevenir la aparición de incidentes y/o eventos adversos con el uso del producto.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo I: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14 "Requisitos para el seguimiento de equipos médicos", mantendrá vigilancia activa al producto de referencia.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer

Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

CECMED