

Alerta de Seguridad 003/2018

**La Habana, 28 de marzo de 2018
"Año 60 de la Revolución"**



Denominación: Prótesis de válvulas cardíacas biológicas.

Código ECRI: 15-870

Modelo: Epic™ Supra Valve (aortic) y Epic™ Valve (mitral)

Lote: No procede

Serie: Aorticas: 180188082/180302422/180182022/180278118/180186796/180183313

Mitrales: 180201076/180200989/180201083/180211253/ 80295927/180298305/180289873

Referencia: Ref. Aorticas: ESP100-19/ESP100-21/ESP23100-23

Ref. Mitrales: ESP100-25/ESP100-27/ESP100-29/ESP100-31

Fabricante país: St. Jude Medical. USA.

Suministrador y país: Materiales Técnicos S.A. de C.V., El Salvador.

Registro Sanitario ante el CECMED: I10722011

Fecha de recibido: 18/1/2018

Clase de riesgo: III

Fuentes de Información: Sistema Nacional de Salud.

Descripción del problema:

Durante la organización del material quirúrgico almacenado en una institución de salud se detectó que el indicador de temperatura de los dispositivos se encontraba modificado, específicamente para el sensor que detecta que la válvula ha permanecido a temperaturas inferiores a 0 °C.

Justificación del estudio:

En las instrucciones de uso de los dispositivos, el fabricante, en el capítulo precauciones, en el punto 8 de la página 8, en español declara:

... "No utilice la válvula si los indicadores de la temperatura de envío de la caja del producto se han puesto de color rojo o si la válvula se ha almacenado incorrectamente en condiciones de temperatura fuera de los límites de 5 a 25°C"...

Las válvulas objeto de esta investigación muestran que el indicador de temperatura del dispositivo se ha modificado, específicamente para el sensor que detecta que ha permanecido a temperaturas inferiores a 0 °C.

Riesgos para la salud humana.

Estos dispositivos se fabrican a partir de tejidos biológicos proteicos, la exposición a congelación implica riesgo de desnaturalización de las proteínas que lo componen, el deterioro de la válvula y potencial daño al paciente.

Teniendo en cuenta que este es un dispositivo de la mayor clase de riesgo, el CECMED indica las siguientes acciones:

1. Los Almacenes Nacionales, Provinciales de EMSUME revisarán sus inventarios y separarán las válvulas que presenten modificaciones en los indicadores de temperatura, las que no pueden ser distribuidas a las unidades de salud.
2. Las unidades asistenciales que tienen en sus inventarios válvulas cardiacas protésicas de origen biológico verificarán las lecturas de los indicadores de temperatura antes del uso. En caso de observar cambio de coloración separarán los productos afectados y comunicarán el hallazgo al área de Vigilancia de Equipos Médicos del CECMED.
3. Teniendo en cuenta el riesgo que representa el uso de estos dispositivos para la seguridad del paciente las Instituciones de Salud deben tomar las medidas correspondientes para la retirada de las afectada, tanto de los servicios cómo de los almacenes, garantizando que no sean utilizadas en lo adelante.
4. Tanto los usuarios como el fabricante deben mantener la vigilancia del producto e informar de manera inmediata al CECMED, cualquier problema relacionado con su desempeño.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre dicho producto y realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad, así como el cumplimiento por parte de cada laboratorio, con los requisitos de almacenamiento y uso de estos reactivos.

El envío de notificaciones relacionadas con el producto bajo vigilancia, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeg@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Hospitales, Jefe del Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, MEDICUBA, EMSUME.

Aprobado por:


Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos

