

## Alerta de Seguridad 004/2019

La Habana, 24 de octubre 2019  
"Año 61 de la Revolución"

**Asunto:** Falla de calidad asociada a un dispositivo médico.



- **Denominación:** Guía de alambre para diagnóstico
- **Nombre comercial:** 0.014" x 180 cm PTCA GUIDEWIRE, J3 Intermediate Tip, J3 Floppy Tip, J3 Stiff Tip
- **Código ECRI :** 11-925
- **Modelos:** CM-014180J3 I, F y S
- **Lotes:** C 2218
- **Fecha de Fabricación:** 2018-03-22
- **Fecha de Vencimiento:** 2023-02-28
- **Fabricante país:** CardioMed Supplies Limited, Canada
- **Suministrador y país:** Cari Med Canada Trading Inc., Canada
- **Clase de riesgo:** III
- **Registro sanitario ante el CECMED:** I 210007
- **Fuente de Información:** Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular

### Descripción del problema:

El Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED ha recibido notificación procedente del Servicio de Cardiología Intervencionista del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular por la falla de calidad de las guías de alambre para diagnóstico 0.014" que no poseen radiopacidad en su extremo distal por lo que se imposibilita su seguimiento bajo visión fluoroscópica en el interior de las coronarias. Por el grado de riesgo que

representa este dispositivo, se decidió por parte de los especialistas del Servicio de Cardiología Intervencionista suspender el uso del mismo.

### **Investigación:**

El proceso de investigación se inició con la apertura del expediente de vigilancia R201910020cu, se realizó revisión de la base documental de Evaluación y Registro de Dispositivos Médicos y se constató que el fabricante ha presentado solicitud para proceso de reinscripción ante el CECMED, y que el Registro Sanitario del producto venció el 30/09/2019 por lo que estaba vigente en el momento de la importación.

Se procedió a notificar al Suministrador Carimed Canada para la realización de su proceso de investigación y envió del informe conclusivo por el fabricante (RFAB).

Fueron entrevistados especialistas del Servicio donde se realizó el proceder, se corroboró mediante observación del video tomado durante el abordaje que no se visualiza el extremo distal de la guía de alambre. Por lo que se prolongó el tiempo de intervención, fue necesario extraer el dispositivo y sustituirlo por otro realizando un nuevo abordaje al paciente.

### **Riesgos asociados**

Aumento del peligro de sepsis por la prolongación del tiempo de la técnica y el aumento de la manipulación al tener que cambiar el dispositivo.

El no poder definir claramente la ubicación de la punta de la guía durante este tipo de intervención implica un peligro potencial de perforación de vasos sanguíneos coronarios, infarto del miocardio, tromboembolismo, paro cardíaco y muerte.

### **Resultados.**

Las evidencias obtenidas confirman que:

- ✓ La guía de alambre para diagnóstico, fabricada por CardioMed Supplies Limited, Canada y suministrada por Cari Med Canada Trading Inc.,y distribuida a los Servicios de Cardiocirugía Intervencionista del Sistema Nacional de Salud, presenta fallos de calidad que pueden provocar lesiones graves y hasta la muerte por ser dispositivos de alto riesgo.
- ✓ Los requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto se encuentran comprometidos, por las fallas evidenciadas en el proceso de investigación.
- ✓ Si bien en el momento de la importación el registro sanitario de las guías de alambre estaba vigente, ya ha caducado, lo que debe tenerse en cuenta para futuras importaciones.

Aunque el proceso de investigación no ha concluido, considerando las evidencias obtenidas y que el producto es de la mayor clase de riesgo (III) el CECMED indica las siguientes **acciones**:

1. Suspender el uso de la guía de alambre para diagnóstico, fabricada por CardioMed Supplies Limited, Canada y suministrada por Cari Med Canada Trading Inc.,y distribuida a los Servicios de Cardiocirugía Intervencionista del Sistema Nacional de Salud.
2. Teniendo en cuenta el riesgo que representa el uso de estos dispositivos para la seguridad del paciente, EMSUME y las Instituciones de Salud deben tomar las medidas correspondientes para la retirada de las mismas, tanto de los servicios como de los almacenes, garantizando que no sean utilizadas en lo adelante.

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 los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Viceministro de Asistencia Médica, Director de Medicamentos y Tecnología Médica, Director Nacional de Atención Médica, Jefes de Departamentos de los Servicios de Cardiocirugía Intervencionista del Sistema Nacional de Salud, Directores Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, MEDICUBA, EMSUME.

Aprobado por:

**ORIGINAL FIRMADO Y ACUÑADO**

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