

COMUNICACIÓN DE RIESGO 062/2021

**La Habana, 23 de septiembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"**

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Dispositivo implantable, cierre percutáneo transcáteter de defectos septales Auriculares.

Modelo: Ocluser septal GORE® CARDIOFORM, nº de catálogo GSXE0020, GSXE0025 y GSXE0030.

Serie: Del SN 22689696 al SN23569078

Fabricante: W.L. GORE and Associates, Inc. Medical Products Division, EE.UU.

Problema: Retirada del mercado de determinados números de serie del Ocluser septal GORE® CARDIOFORM, nº de catálogo GSXE0020, GSXE0025 y GSXE0030.

Número de identificación de la notificación: 2021-525

Descripción del dispositivo: Dispositivo implantable, cierre percutáneo transcáteter de defectos septales auriculares diseñado para funcionar con una posición anatómica natural del corazón, el ocluser septal de Gore Cardioform es un dispositivo suave y adaptable para el cierre transcáteter de la Comunicación Interauricular (CIA) de hasta 17 mm y Foramen Oval Patente (PFO).

Descripción de problema:

Como resultado de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta de Vigilancia de Productos Sanitarios proveniente de la Agencia AEMPS, España, sobre la Advertencia de seguridad por la Retirada del mercado de determinados números de serie del Ocluser septal GORE® CARDIOFORM, nº de catálogo GSXE0020, GSXE0025 y GSXE0030, debido a la posibilidad de que estén etiquetados incorrectamente con una fecha de caducidad de tres años.

Recomendaciones del CECMED:

La presente Comunicación de Riesgo se suma a las actividades que se han desarrollado como parte de la vigilancia a dicho producto.

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por este equipo, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de

contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS de determinados números de serie del Ocluser septal GORE® CARDIOFORM, nº de catálogo GSXE0020, GSXE0025 y GSXE0030.

Además, el CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos ante la aparición del problema mencionado y de presentarse alguna situación como la anteriormente descrita, debe evitar la utilización de los mismos hasta tanto no sea revisado y comprobado su correcto funcionamiento por el personal especializado.

Al detectarse cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 062/2021, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología, Medicuba, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO
MsC. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.