

## **Alerta de Seguridad**

**Código de Reporte:**

**Fecha: 5 de octubre 2016**

**Denominación:** Válvula cardíaca protésica de origen biológico.

**Código ECRI:** 15-870

<b>Fabricante</b>	<b>Modelos</b>	<b>SN</b>	<b>Ref.</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
Sorin Group	Sorin Pericarbon More, válvulas mitrales.	PA 5364A	PS 27	2018- 05-21
Sorin Group	Sorin Mitroflow válvulas aorticas.	378927	DLA 19	2019-09-30
St Jude Medical	Epic supra valve 21mm	180175017	17AGN-751	2018-11-07

### **Descripción del Problema:**

Como parte de las acciones de vigilancia activa de dispositivos implantables para cirugía cardiovascular, especialistas del área de Vigilancia de Equipos Médicos han identificado incumplimiento de las recomendaciones del fabricante en cuanto a las condiciones de almacenamiento y conservación de válvulas cardíacas protésicas.

Tanto el fabricante Sorin Group, como St. Jude Medical declaran en el etiquetado y manual de usuario de sus productos que deben permanecer a temperaturas entre +5°C y -25°C, y que no pueden ser usados cuando se observan cambios en el color de los indicadores que se encuentran en los envases. En los dos modelos de Sorin Group se encontraron evidencias de cambio de color de los indicadores, cómo se muestra en el anexo.

### **Acciones:**

1. Los almacenes nacionales, provinciales e institucionales están en la obligación de garantizar que se mantengan los atributos de calidad durante la transportación, manipulación y almacenamiento de los equipos médicos bajo su responsabilidad por lo que tienen que verificar que estas válvulas se conserven a la temperatura indicada por el fabricante en el etiquetado.
2. Las unidades asistenciales que tienen en sus inventarios válvulas cardíacas protésicas de origen biológico verificarán las lecturas de los indicadores de temperatura antes del uso.
3. En caso de observar cambio de coloración separaran los productos afectados y comunicarán el hallazgo al área de Vigilancia de Equipos Médicos del CECMED.
4. 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 afectada, tanto de los servicios cómo de los almacenes garantizando que no sean utilizadas en lo adelante.

La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", realizará un seguimiento para verificar que se cumpla con las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad.

El CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

**Comuníquese a:** Viceministro de Asistencia Médica del MINSAP, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Dirección de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, EMSUME y MEDICUBA.

**Aprobado por:**



Ing. Dulce María Martínez Pereira  
Subdirectora

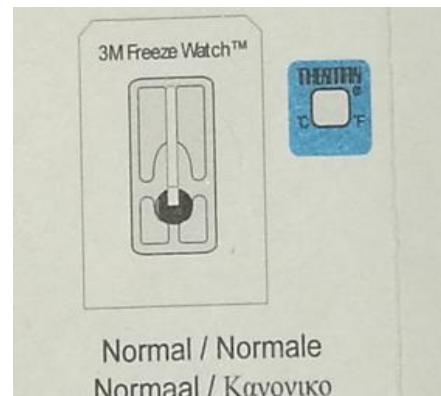


**ANEXO 1: Evidencia exposición a altas temperaturas, válvula biológica modelo Sorin Mitroflow**



Obsérvese el color negro del biomarcador, lo que indica que el producto ha sido sometido a temperaturas superiores a los 40°C.  
Esta válvula no se puede usar pese a que su fecha de vencimiento es marzo de 2019

Leyenda provista por el fabricante en el manual de usuario para indicar el aspecto del biomarcador durante la conservación adecuada.



**ANEXO 2: Evidencia exposición a altas temperaturas, válvula biológica modelo Sorin Pericarbon More**

El color rosado del biomarcador indica que el producto ha sido sometido a temperaturas superiores a los 37°C. Esta válvula no se puede usar pese a que su fecha de vencimiento es marzo de 2019

