

Alerta de Seguridad 2984

Tubo endotraqueal

Fecha: 11 de noviembre de 2015

Denominación: Tubo endotraqueal con balón

Código de Referencia: 5912

Código ECRI: 17-986

Lote: 20150420

Fecha de fabricación: 20/04/2015

Fecha de vencimiento: 19/04/2020

Medidas: (5.0), (5.5), (6.0), (6.5), (7.0), (7.5), (8.5), (9.0).

Fabricante y país: Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co. Ltd. China

Suministrador y país: Shanghai Kangnuo International Trade Co. Ltd. China

No. de Registro Sanitario: I 890001

Clase de Riesgo: IIb

Aplicación: Posibilitar la ventilación a los pacientes conectados a un sistema respiratorio durante los procedimientos anestésicos o cuando han perdido la capacidad de respirar.

Especialidad Médica: Medicina Intensiva y Emergencia de adultos y pediátrica, Anestesiología y Reanimación.



Descripción del Problema:

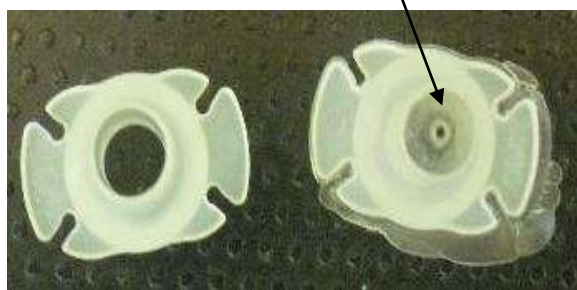
Con fecha 22 de octubre de 2015 el CECMED recibió notificación procedente del Grupo Nacional de Anestesiología y Reanimación, referente a la ocurrencia de un evento adverso en un servicio de cirugía ambulatoria con peligro para la vida del paciente al que se le colocó un tubo endotraqueal, calibre 7.0 mm con manguito, cuyo conector universal estaba imperforado provocando asfixia por obstrucción de la vía aérea. Para preservar la vida del paciente el especialista a cargo procedió a la extracción del dispositivo, identificó la falla y lo sustituyó por otro que no presentaba el defecto, no obstante pertenecer al mismo fabricante y lote. Se logró revertir la situación, no se reportaron otras complicaciones y la evolución posterior del paciente fue satisfactoria.

Los datos del etiquetado del dispositivo defectuoso permitieron conocer que correspondía al lote 20150420, del fabricante Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co. Ltd., suministrado por Shanghai Kangnuo International Trade Co. Ltd., de procedencia China.

Investigación:

Teniendo en cuenta la gravedad del reporte, el propio día 22, como parte del proceso de investigación, se estableció comunicación inmediata con la fuente de información. Se activó Comité de Seguridad de Equipos Médicos (CSEM) de la Institución donde ocurrió el hecho, mediante el que se realizó la indagación in situ que permitió obtener el dispositivo afectado como evidencia. De manera simultánea un especialista de la Sección de Vigilancia, de la Subdirección de Equipos Médicos, procedió a la revisión de la base documental del CECMED, con lo que se confirmó que tanto el fabricante como el suministrador están inscritos ante la Autoridad Reguladora y el producto cuenta con registro sanitario en Cuba.

Lumen imperforado



La ubicación del conector dentro del tubo hace difícil apreciar el defecto.



Al concluir el recorrido por el hospital se contactó con directivos de la Dirección de Tecnología del MINSAP, MEDICUBA y ENSUME, y se alertó de los hallazgos.

Se solicitó a ENSUME Nacional realizar una caracterización de las disponibilidades de tubos endotraqueales de este fabricante y suministrador, y de similares de otro origen, en el almacén central y en los provinciales..

En consulta con MEDICUBA se obtuvieron datos relativos al contrato para importación de los dispositivos, según números de lote, tamaños y cantidades.

El 24 de octubre la Autoridad Reguladora sostuvo un primer encuentro con directivos de la firma suministradora, Shanghai Kangnuo International Trade Co. Ltd., se les informó del evento adverso ocurrido y se les orientó realizar la pesquisa pertinente para esclarecer las causas del problema detectado, según lo dispuesto en el Reglamento para la Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos. Acción que iniciaron de manera inmediata, al contactar con la administración de la Fábrica en China.

En encuentros posteriores se ha podido conocer que después de recibir la notificación, en la fábrica se han tomado acciones dirigidas a reforzar la supervisión y control de la calidad en la línea de ensamblaje, donde se realiza la inserción del conector universal al segmento de PVC de los tubos endotraqueales. En estas reuniones se ha reiterado al suministrador la obligación de su empresa, y del fabricante, de presentar ante el CECMED por escrito, un informe detallado del proceso de investigación donde quede plasmado el plan de medidas para evitar incidentes y cualquier decisión referente al uso del lote afectado.

A partir del día 26 de octubre se activaron como unidades centinela, 11 instituciones asistenciales pertenecientes a los niveles de atención secundaria y terciaria de salud en los que se está realizando la vigilancia activa y recolección de información del producto. De igual manera se incorporaron a esta tarea los Grupos Nacionales de Anestesiología y Reanimación, y el de Medicina Intensiva y Emergencia.

El 3 de noviembre la Subdirección de Equipos Médicos del CECMED, comprobó en los almacenes centrales de EMSUME que el lote 20150420 abarca tubos endotraqueales con balón de las siguientes medidas: (5.0), (5.5), (6.0), (6.5), (7.0), (7.5), (8.5), (9.0).

No fue posible identificar a que provincias e instituciones fue enviado el lote ya que los registros de distribución se hacen por códigos de producto, con lo que se pierde la trazabilidad en la distribución.

En el período comprendido desde el 26 de octubre al 4 de noviembre, nuestros especialistas han realizado comprobaciones in situ en las instituciones de salud sin que se hayan identificado, hasta el momento, otros dispositivos defectuosos. No obstante, y teniendo en cuenta la diversidad de medidas que abarca el lote 20150420 se deben seguir realizando acciones de vigilancia activa sobre estos dispositivos en todas las instituciones asistenciales, del país, donde la intubación endotraqueal forma parte de los procedimientos para la atención a pacientes.

Conclusiones:

1. Las evidencias obtenidas confirman que:
 - ✓ Al menos una unidad del lote 201504, llegó hasta el área asistencial con un **error de fabricación**, que implicó la obstrucción de la vía aérea del paciente, resultado opuesto al esperado según el fin para el que fue creado el dispositivo.
 - ✓ El error en el dispositivo provocó en un **evento adverso grave**, con amenaza para la vida del paciente, que requirió intervención médica para evitar un daño mayor.
2. Teniendo en cuenta el peligro que representa para la seguridad de los pacientes la existencia de otros dispositivos afectados por el error evidenciado, el lote 20150420 queda bajo vigilancia en su totalidad en todas las instituciones del país donde la intubación endotraqueal forma parte de los procedimientos asistenciales.

Acciones:

1. Los usuarios en las instituciones de salud deben:
 - ✓ Extremar las medidas de seguridad y el cumplimiento de las normas y procedimientos técnicos establecidos por el área de Asistencia Médica para la intubación endotraqueal.
 - ✓ Revisar la permeabilidad del tubo endotraqueal, el conector universal y el manguito inflable antes de realizar la intubación del paciente.
 - ✓ En caso de identificarse cualquier anomalía, u ocurrir un evento adverso relacionado con los dispositivos bajo investigación, reportar de manera inmediata al CECMED y conservar el equipo involucrado como evidencia para la investigación.
 - ✓ La observación se hará a todos los tubos endotraqueales utilizados por los servicios de anestesia y terapia intensiva, con especial atención a los correspondientes al lote y medidas mencionados.
2. Las dependencias nacionales y provinciales de ENSUME, y las instituciones de salud deben establecer de manera inmediata el nivel de inventario de este producto en sus almacenes para caracterizar las existencias y distribución del Lote 20150420.
3. EL fabricante Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co. Ltd., y su representante, el suministrador Shanghai Kangnuo International Trade Co. Ltd., en cumplimiento de lo establecido en la regulación ER-14 "Requisitos para el reporte de eventos adverso por el fabricante", una vez concluido el proceso de investigación para esclarecer las causas de esta falla en su producto, presentarán al CECMED un informe con sus conclusiones y el plan de medidas propuesto para resolverla.
4. MEDICUBA, analizará con el suministrador Shanghai Kangnuo Trade Co. Ltd International, las causas de este evento y tomará las acciones pertinentes para garantizar la calidad y buen funcionamiento de los equipos importados para el Sistema Nacional de Salud .
5. La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", dará continuidad a la investigación y verificará se cumplan las acciones dictadas en esta Alerta de Seguridad

Fuente de Información: Grupo Nacional de Anestesiología y Reanimación

El CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos. Los reportes deben enviarse a rem@cecmecmed.cu o llame al 72164364 o 72164365.

Distribución: Viceministro de Asistencia Médica MINSAP
Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP.
Director Nacional de Asistencia Médica
Departamento de Hospitales.
SIUM
PAMI
Grupo Nacional de Anestesiología y Reanimación.
Grupo Nacional de Atención al Grave.
Jefes de los Servicios Médicos de las FAR y el MININT.
Personal especializado a nivel institucional.
Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos.
Suministrador Shanghai Kangnuo Trade Co. Ltd. Fabricante
Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co.Ltd.
ENSUME.
MEDICUBA.

Aprobado por:



Ing. Dulce María Martínez Pereira
Subdirectora CECMED