

Alerta de Seguridad 001/2019

La Habana, 1 de abril 2019
"Año 61 de la Revolución"

Asunto: Falla de calidad y eventos adversos asociados a un dispositivo médico.



- **Denominación:** TROCAR INTRAVENOSO
- **Nombre comercial:** PRECISION CARE
- **Código ECRI :** 15-260
- **Modelo:** 18G, 20G, 22G, 24G
- **Lotes:** 111809,121809,131809, 141809,,151809, 231801,
- **Fecha de Fabricación:** 09/2018
- **Fecha de Vencimiento:** 08/2023
- **Fabricante país:** DEMOPHORIOUS LIMITED,CHIPRE
- **Suministrador y país:** Dental Trading
- **Clase de riesgo:** IIa
- **Registro sanitario ante el CECMED:**
- **Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud.

Descripción del problema:

El Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED ha recibido notificaciones de los usuarios del Sistema Nacional de Salud que reflejan eventos adversos asociados al uso de estos dispositivos durante los abordajes venosos, así como otras quejas relacionadas con la ausencia de tapa ciega para oclusión del mismo y la no existencia de rosca o cierre de seguridad que impida su desconexión cuando se acopla a líneas de infusión.

Investigación:

El proceso de investigación se inició con la apertura del expediente de vigilancia R201903008cu, se revisó la base documental de Evaluación y Registro de Dispositivos Médicos del CECMED.

Se visitaron Centros de Referencia para la vigilancia de dispositivos médicos en la Capital, se ejecutó un monitoreo a todo el país en coordinación con la Dirección de Vigilancia en Salud del MINSAP, y fueron consultadas Autoridades Regulatoras de la Región.

Se notificó al Suministrador Dental Trading del problema para el inicio de su investigación y se fijó un plazo de tiempo para responder.

Resultados:

1. Se comprobó que este dispositivo no cuenta con Registro Sanitario ante el CECMED.
2. Al expediente de investigación se adjuntaron, además del original, se recibieron 11 reportes de eventos adversos de diferentes instituciones que señalan:
 - ✓ El bisel del mandril carece de filo lo que hace la técnica difícil, muy dolorosa, la piel se desgarrar y se dificulta el abordaje venoso.
 - ✓ Cuando penetra el bisel, la vaina plástica que debería progresar y quedar dentro del vaso sanguíneo se arruga, o se perfora, no pasa al interior por lo que hay que desechar el trocar y volver a puncionar al paciente.
 - ✓ Al atravesar la piel y el tejido celular subcutáneo el dispositivo rompe la pared de la vena provocando hematomas y flebitis.
 - ✓ Luego de un abordaje fallido, al retirar el trocar se observa que la punta está abierta.
3. Las evidencias colectadas que demuestran los sucesos reportados por los usuarios



Al intentar el abordaje las paredes del trocar se arrugan y en algunos casos se perfora lo que impide la canalización del vaso

Al retirar el trocar se observa la punta abierta

4. El consumo de recursos se ve aumentado tanto por la ausencia de tapa ciega como por la necesidad de usar más de un trocar por paciente debido a los problemas constatados
5. Las deficiencias reportadas ocurrieron con todos los lotes y medidas del producto, sin embargo según los resultados del monitoreo en tres provincias no se conocieron eventos adversos y cuatro instituciones de salud señalaron que los dispositivos, de esos mismos lotes tienen buena calidad, Este hecho incrementa la incertidumbre en cuanto a la calidad del producto ya que los lotes no muestran un comportamiento homogéneo y se dificulta el aislamiento de aquellos que puedan causar daño al paciente.

Riesgos asociados:

- ✓ Dolor intenso con las implicaciones para el bienestar del paciente especialmente en los niños.
- ✓ Flebitis
- ✓ Hematomas
- ✓ Retraso en la canalización venosa para administración de tratamiento lo que impacta fundamentalmente en los pacientes graves.
- ✓ Peligro potencial de desprendimiento de restos de catéter en el torrente circulatorio del paciente por fractura del mismo.
- ✓ Incremento del riesgo de sepsis asociado al proceder tanto por la multifunción como por no presentar el dispositivo tapas ciegas para ocluirlo lo que lleva a aplicación de medidas no estandarizadas ni seguras.

Conclusiones.

Las evidencias obtenidas confirman que:

- ✓ El trocar intravenoso, marca PRECISION CARE, fabricado por DEMOPHORIUS LIMITED, CHIPRE, suministrado por Dental Trading y distribuido al Sistema Nacional de Salud ha provocado eventos adversos en los pacientes asistidos en centros asistenciales.
- ✓ Los requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto se encuentran comprometidos, según las fallas evidenciadas en el proceso de investigación y el comportamiento aleatorio en la aparición de las mismas lo que incrementa el factor de inseguridad.
- ✓ El producto no cuenta con registro sanitario para su comercialización en Cuba.

Acciones:

1. Suspender el uso del trocar intravenoso, marca PRECISION CARE, fabricado por DEMOPHORIUS LIMITED, CHIPRE, suministrado por Dental Trading, en todos los servicios de salud del país.
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.
3. MEDICUBA, y EMSUME no incluirán el producto objeto de esta investigación (trocar intravenoso, marca PRECISION CARE, fabricado por DEMOPHORIUS LIMITED, CHIPRE) en la cartera de contratación para futuras operaciones.

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 o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Viceministro de Asistencia Médica, Director de Medicamentos y Tecnología Médica, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento de Hospitales y Programa Materno Infantil del MINSAP PAMI, Directores Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Fabricante, MEDICUBA, EMSUME.

Aprobado por:

Ing. Dulce María Martínez Pereira

Jefa de Departamento

