

Alerta de Seguridad 1612

Cánulas IV

Código del Reporte: 1612

Julio 2013



Equipo medico: Cánula Venosa (trocar) [10-582], WELLCATH Alpha (1002), calibre 22G con aletas, sin puerto de inyección, No. de lote 10307, fecha fabricación 12/2010, fecha vencimiento 11/2013.

Fabricante: WELLMED International Industries Pvt. Ltd.

Problema:

Existen dos problemas relacionados con el uso de este producto:

- Al introducirlos en el paciente, el plástico que cubre el mandril se "arruga", "encoge" e impide que pase el trocar a través de la piel, es como si estuviera despuntado (se puede observar como que la punta del trocar esta algo roma y no lo puntiaguda que debe ser).
- Después de colocado el trocar en el paciente, a nivel de la unión del tubo plástico de la mariposa y la base del trocar, (entre aguja y el plástico azul de mariposa), se raja provocando derrame y salida de sangre.

Refieren que esto ocurre fundamentalmente en los trocates calibre No. 22 (azules), no sucede así en los de calibre 20 (rosadas) ni calibre 24 (amarillos).

Resultados de la investigación:

Durante la investigación de este reporte se realizó la revisión del expediente del producto, donde se declara que es suministrado por Interauro S-L. España y que cuenta con registro sanitario desde el 27/12/2012 por cinco años válido hasta 12/2017, para ser aplicados en la administración de líquidos, nutrientes, medicamentos y extracción de sangre, en la especialidad de Anestesiología y Reanimación, Medicina Intensiva y Emergencia adulto y pediátrica. De acuerdo a la clasificación de riesgo, este equipo se considera clase IIa.

Como parte de la investigación se decide realizar en servicios pediátricos de la provincia La Habana una vigilancia activa con el seguimiento sobre el uso de estos productos. Se visitaron 4 Instituciones de salud y en otras 7 instituciones se aplicó una encuesta por vía electrónica. Detectándose que en 4 de estos servicios también existen problemas con otros calibres y número de lotes de las

cánulas WELLCATH Alpha (1002), de WELLMED International Industries Pvt. Ltd, según se muestran en la siguiente tabla:

Pediátrico	Calibre cánula			No. Lote	Fecha		Problema
	20	22	24		Fab.	Venc.	
Pediátrico que reportó		x		10307	12/2010	11/2013	El plástico que cubre el mandril se "arruga", "encoge" e impide que pase el trocar a través de la piel, es como si estuviera despuntado (se puede observar como que la punta del trocar esta algo roma y no lo puntiaguda que debe ser). Después de colocado el trocar en el paciente, a nivel de la unión del tubo plástico de la mariposa y la base del trocar, (entre aguja y el plástico azul de mariposa), se raja con la ocurrencia de derrame y salida de sangre
Pediátrico 1		x		11308	9/2011	08/2014	Se rompen y se dificulta poder canalizar la vena pues se abre el bisel, se despuntan por lo que hay que cambiarlo y volver a puncionar al paciente.
Pediátrico 1			x	11490	2/2012	01/2015	En algunos casos aislados se rompen se abre el bisel, se despuntan por lo que hay que cambiarlo y volver a puncionar al paciente.
Pediátrico 2		x		11506	2/2012	2/2015	Al momento de canalizar vena por la unión entre el mandril de metal y la mariposa inmediatamente sale sangre, por lo que <u>tienen retenidos y sin utilizar 96 trócares.</u>
Pediátrico 3			x	11490	2/2012	1/2015	Algunas ocasiones, en casos muy aislados y rara vez, se abren y raja el plástico al momento de canalizar vena por lo que hay que cambiarlos y volver a puncionar al niño.

Acciones:

- Los servicios pediátricos que tiene existencia de las cánulas IV calibre y número de lote afectados, separar y no utilizar el producto.
- Que el fabricante WELLMED International Industries Pvt. Ltd realice la investigación y el seguimiento a esta problemática presentada y establezca las acciones correctivas a tener en cuenta.
- MEDICUBA debe proceder al análisis de la afectación acaecida con las cánulas IV señaladas anteriormente.
- Mantener una vigilancia activa y seguimiento sobre el uso de las cánulas IV, por parte de las instituciones de salud y la subdirección de equipos médicos.
- Los servicios pediátricos deben estar alerta ante la ocurrencia de problemas y/o eventos adversos relacionados con este producto o

similares a los señalados anteriormente. Cualquiera de estos problemas debe ser notificado de inmediato a la subdirección de equipos médicos, mediante el Modelo de Reporte de eventos adversos REM, según se establece en la regulación vigente **ER-10 “Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos”**, la cual se puede consultar en la siguiente dirección: <http://www.eqmed.sld.cu/regulacionpdf/er10.pdf>

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Vice Ministerio de Asistencia Médica, Vice Ministerio de Higiene y Epidemiología, Dirección Nacional de Asistencia Médica, Dirección Nacional de Epidemiología, Dirección Nacional PAMI, Dirección Nacional Enfermería, Dirección del CECMED, Directores Provinciales de Salud, Coordinadores de Seguridad, Servicios de Pediatría, Anestesia y Cuidados Intensivos, Fabricante, Suministrador, MEDICUBA, EMSUME .

La Subdirección Equipos Médicos del Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos CECMED, mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Subdirección Equipos Médicos CECMED
Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Directo: 835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217
E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Subdirección Equipos Médicos CECMED