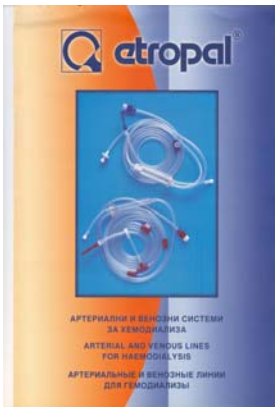
Ministerio de Salud Pública
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos-CCEEM
Unidad de Vigilancia

Alerta de Seguridad 0831

Líneas arteriales y venosas para Hemodiálisis

Código del Reporte: 0831, 0832, 0842, 0846, 0850 ***Enero, 2011***



Equipo Medico: Líneas arteriales y venosas para Hemodiálisis, de simple uso, ETROPAL®, Fabricante Etropal JSC Búlgaro. Suministrador Eurotrade World Commerce S.L.
Modelo Línea Arterial A-87, Línea Venosa V-22.

Problema:

Se recibieron reportes de ocurrencia de eventos adversos relacionados con las líneas arteriales ETROPAL®, en 4 Servicios de Hemodiálisis, las que se rompen frecuentemente durante su uso, a nivel del empate entre la línea arterial y el segmento de la bomba y en el mismo tramo del segmento de la bomba de sangre o sea sobre el rodillo de la máquina.

Las instituciones que reportaron señalaron que estos eventos ocurrieron fundamentalmente en las ramas arteriales después de la primera o segunda reutilización, así como también en menor incidencia, *al utilizar las ramas arteriales en su primer uso*. Se reporta la afectación de 6 pacientes por roturas de las líneas al 1er uso y 66 con la reutilización, lo que constituye un peligro para la vida de los pacientes, además del riesgo que representan para los usuarios. Los especialistas que reportan presumen la aparición de estos eventos por la mala calidad del producto.

Proceso de investigación:

En la primera etapa del proceso de investigación se visitaron 3 de las instituciones que reportaron corroborándose la información brindada en dichos reportes, al mismo tiempo se profundiza en aspectos relacionados con los eventos ocurridos y sus posibles causas. En su totalidad los especialistas entrevistados refieren que ocurren con diferentes marcas, modelos de riñones artificiales, así como con diferentes usuarios y con las mismas condiciones de trabajo.

Como parte del proceso de investigación la Unidad de Vigilancia del CCEEM, decide realizar la vigilancia activa en dichos servicios, para conocer la magnitud del problema, comprobándose que existen nuevos lotes implicados en esta situación y que en total ocurrieron 14 roturas de las líneas durante *el primer uso*, lo que representa aproximadamente un 9,2% del total de las líneas rotas, con 12 pacientes afectados e incluye a los lotes: C/04110, C/04010, C/03210, C/07410, C/04810.
Se detectó además que 137 líneas se rompieron durante la reutlización y que hubo la afectación de un paciente con daño grave y 8 pacientes con perdidas sangre leve/moderada.

Otro aspecto importante resultó la información recopilada por la Dirección Nacional de Enfermería y el Centro Coordinador Nacional de Diálisis y Trasplante Renal en los Servicios de Hemodiálisis del país, donde se detectan 10 provincias, (que representa el 62,5%), que han estado afectadas por esta situación, así como nuevos servicios afectados y otros lotes involucrados.

De forma general con la información recopilada de las diferentes fuentes de información, se han identificado que existen 22 lotes implicados en la ocurrencia de estos problemas en todo el país, y que han ocurrido más de 414 roturas de las líneas. Como resultado de la vigilancia activa se pudo identificar claramente que los lotes afectados se corresponden con los siguientes números de lotes:

C/04110; C/04010; C/03210; C/07410; C/04310; C/04810; C/02510; C/01710;
C/02109; C/02309; C/08110; C/02410; C/04509; C/02009; C/01510; C/04410;
C/03709; C/03410; C/03010; C/02709; C/00510; C/04610.

En este proceso se solicita al Fabricante que presente los resultados de los ensayos realizados a estas líneas según lotes afectados. La Representante de la Firma hace entrega del listado donde se relacionan la cantidad de set de líneas arteriales y venosas, según número de lote y fecha de vencimiento que se han embarcado para nuestro país, comprobándose que todos los lotes afectados, están incluidos dentro de los envíos de noviembre y diciembre del año 2009 y entre los meses de abril, junio, agosto y noviembre del 2010. Quedando pendiente los certificados de calidad de los lotes liberados por el fabricante.

En el análisis de esta problemática se efectuaron intercambio de expertos, con especialistas de las Direcciones Nacionales de Epidemiologia y de Enfermería, donde se analiza el estado de la problemática. Se debate que la zona de roturas coincide en todos los casos con la parte de la línea que va acoplada a la bomba.

Este producto cuenta con el Registro Sanitario en el CCEEM vigente hasta febrero del 2012.

Cumplimentado el Sistema de Alerta-Acción, durante el proceso de investigación se tomaron medidas con las cuales se obtuvo disminución de las incidencias relacionadas con el índice de roturas, lográndose la no ocurrencia de eventos adversos.

Atendiendo al análisis realizado y los resultados de la investigación, se concluye que han existido alteraciones en la calidad de este producto, las que pudieran estar relacionadas con cambios en la materia prima, en su proceso tecnológico y modificaciones de las especificaciones de calidad, dando indicios de que existen problemas en el sistema de gestión de calidad de la fábrica.

Acciones:

El CCEEM orienta:

- Que se suspenda de inmediato la reutilización de las Líneas Arteriales ETROPAL®, pertenecientes a los lotes afectados por este problema.
- Que el fabricante y/o representante de este producto debe entregar al CCEEM de inmediato, la información solicitada en cuanto a los Ensayos efectuados a nivel de la fábrica a los lotes afectados por este problema, fundamentalmente los números C/04110, C/04010, C/03210, C/07410 y C/04810, que fueron los que se rompieron durante el primer uso.
- Que EMSUME a partir de la recepción de los últimos lotes recibidos, organice la distribución de estos productos, según números de lotes, provincias, servicios, y seleccione cinco unidades de cada lote, las cuales conservará como muestras testigos.
- El importador debe proceder al análisis de la afectación acaecida con las líneas arteriales señaladas anteriormente. Además es necesario que se propongan alternativas de compras que aseguren, que el surtido del producto que se utilice cumpla con los requisitos establecidos.
- A las instituciones de salud con Servicio de Hemodiálisis, que deben vigilar la aparición de estos eventos adversos u otros, en los restantes lotes de las Líneas Arteriales de este u otros Fabricantes y de aparecer estos u otros eventos, deben de ser comunicados de inmediato al CCEEM y a través de la Red de Nefrología.

- Continuar el monitoreo por parte de la Unidad de Vigilancia del CCEEM, Epidemiología y Asistencia Medica a los Servicios de Hemodiálisis seleccionados.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud

Distribuidas: Vice Ministerio de Asistencia Médica, Dirección Nacional de Asistencia Médica, Buro Regulatorio, Dirección Nacional Epidemiología, Dirección Nacional Hospitales, Dirección Nacional de Enfermería, Directores Provinciales de Salud, Red de Nefrología y Servicios de Hemodiálisis, Coordinadores de Seguridad, Fabricante, Importador y Distribuidor**.**

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM
Unidad de Vigilancia

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

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217
E-Mail: rem@cceem.sld.cu
Fax: 638-1930

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora