

COMUNICACIÓN DE RIESGO 014/2024

La Habana, 18 de junio de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Referencia: R202405021cu.

Fuente: Fabricante SUMI

Dispositivo afectado: APO23-00015086 Kits emergencia OMS.

Fabricante: SUMI

Problema: Incidente médico relacionado con el tubo endotraqueal preformado con manguito.

Ref. FSN: 1/2024

Descripción del dispositivo:

El tubo traqueal del fabricante SUMI es un dispositivo médico diseñado para mantener un adecuado calibre en la vía aérea y actuar como soporte de la pared traqueal en el tratamiento de la estenosis. Puede ser utilizado en caso de lesiones distales al ostoma, donde una rama proximal de 15 mm asegura una buena fijación del tubo y suficiente distancia a las cuerdas vocales, para evitar interferir con su motilidad y no generar inflamación.

Descripción del problema:

Como parte de las acciones desarrolladas en la Sección de Vigilancia Postcomercialización, se recibió un aviso urgente de seguridad de campo notificado por el Departamento de Relaciones Internacionales del MINSAP, a partir de un reporte del fabricante SUMI, debido a la notificación urgente de uno de los proveedores involucrados en el suministro de los productos de una donación entregada a 5 hospitales del país: Hospital Pediátrico W. Soler (La Habana), Hospital Pediátrico José Luis Miranda (Villa Clara), Hospital Pediátrico Eduardo Agramonte Piña (Camagüey), Hospital Pediátrico Octavio de la Concepción y la Pedraja (Holguín) y el Hospital Pediátrico Infantil Sur Dr. Antonio Bequez Cesar (Santiago de Cuba).

El fabricante SUMI reportó un incidente relacionado con el tubo endotraqueal preformado con manguito, que consistía en una torsión del tubo, que provocó obstrucción y bloqueo de

la luz del tubo durante un procedimiento médico. El análisis arrojó que el incidente médico estuvo dado por insuficiente aclaración de la información en las Instrucciones Para el Uso (IPU).

La probabilidad de una situación peligrosa es mayor en los escenarios cuando se realice una intubación difícil o urgente, donde hay patología de la garganta y está asociada con una inserción forzada. Una compresión externa excesiva o una torsión longitudinal, pueden provocar la deformación de la luz y el colapso del tubo.

Acciones recomendadas por el fabricante en caso de obstrucción de las vías respiratorias durante el uso del tubo endotraqueal:

- a. Desinfe inmediatamente el manguito e intente restablecer la ventilación.
- b. Si no se puede restablecer la ventilación: Retire el tubo traqueal de la tráquea del paciente.
- c. Utilice mascarilla con bolsa-válvula o mascarilla laríngea para restablecer la ventilación.
- d. Reintubar al paciente con un tubo endotraqueal nuevo, si es quirúrgicamente necesario, reintubar con un tubo nuevo y más grande, que permite reducir la presión del manguito.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a las unidades del Sistema Nacional de Salud donde se entregaron los dispositivos de referencia, sobre esta problemática, notificando los cambios en las IPU y las acciones correctivas recomendadas por el fabricante, en caso de obstrucción de las vías respiratorias durante el uso del tubo traqueal.
- Capacitar a los especialistas de las unidades asistenciales donde fue distribuido el kit de emergencia, sobre las modificaciones de las IPU del dispositivo médico afectado.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- La Empresa importadora MEDICUBA ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

- Los especialistas de EMSUME, deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la disponibilidad de estos dispositivos médicos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Departamento de Organismos Internacionales de MINSAP, Departamento de Donaciones y Proyectos, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.