

COMUNICACIÓN DE RIESGO 019/2024

La Habana, 14 de octubre de 2024

"Año 66 de la Revolución"

Ref. F202409029cu

Fuente: Fabricante Olympus Corporation, Japón.

Dispositivo afectado: Broncofibroscopio, Broncoveideoscopio, Broncofibroscopio ultrasónico.

Modelo: BF-1TH190

Fabricante: Olympus Corporation, Japón.

Suministrador: Creo Trade Inc, Japón.

Número de Serie afectados: BF-1T150, BF-1T180, BF-Q290, BF-Q190, BF-Q180-AC, BF-Q180, BF-Q170, BF-1T260, BF-1T60, BF-1TQ170, BF-1TQ180, BF-1TQ290, BF-1TH190, BF-260, BF-3C40, BF-F260, BF-H190, BF-6C260, BF-3C160, BF-H290, BF-N20, BF-MP160F, BF-P150, BF-MP60, BF-MP190F, BF-MP290F, BF-P180, BF-P190, BF-P260F, BF-PE2, BF-P290, BF-P60, BF-TE2, BF-XP160F, BF-XP190, BF-XP260F, BF-XP290, BF-XP60, BF-XT160, BF-XT190, BF-UC180F, BF-UC260FW, BF-UC190F, BF-UC290F, BF-XT40, BF-MP60, BF-1T60, BF-PE2, BF-TE2, BF-P150, BF-XT160, BF-1TQ170, BF-P180, BF-Q180, BF-Q180-AC, BF-1TQ180, BF-1TH190, BF-P260F, BF-H1100, BF-1TH1100, BF-H1200, BF-1TH1200.

Problema: Eventos adversos asociados con combustión endobronquial, que se refiere a un incendio que ocurre dentro de un tubo endotraqueal durante un procedimiento quirúrgico, como una traqueotomía o cirugía laríngea, durante los procedimientos de coagulación con plasma de argón o láser.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

Un broncofibroscopio está formado por un tubo flexible de calibre reducido, que, al ser introducido por vía nasal u oral, permite la visualización de las cuerdas vocales, la tráquea, los bronquios principales y hasta los bronquios segmentarios de tercer o cuarto orden. Su finalidad es obtener muestras para realizar análisis anatomopatológicos o microbiológicos.

Por otro lado, el broncoveideoscopio es un instrumento endoscópico destinado a la broncoscopia. El dispositivo está equipado con una cámara de vídeo, un emisor de luz en miniatura, un conductor de luz de fibra óptica y un panel de control situado en el mango. La imagen obtenida durante el

diagnóstico se visualiza en el monitor en tiempo real. Una matriz CCD de alto rendimiento y un procesador de video son responsables de la calidad de la imagen. Le permiten ajustar la calidad de imagen: ajuste la profundidad de color, esquema de color, contraste, balance de blancos, nitidez. Este dispositivo se emplea tanto para la inspección visual del árbol traqueal, como para el tratamiento de los bronquios y la laringe. Además, de utilizarse ampliamente para realizar manipulaciones quirúrgicas simples sobre la superficie de la mucosa de la tráquea y los bronquios.

Descripción del problema:

Reporte del fabricante Olympus, donde notifican un aviso de seguridad con la acción correctiva para los Broncoscopios con número de serie afectados, ya que ha recibido quejas de combustión endobronquial durante procedimientos terapéuticos con láser o coagulación con plasma de argón con el broncoscopio Olympus modelo BF-1TH190. Se han presentado tres (3) quejas de eventos adversos con combustión endobronquial durante procedimientos de coagulación con láser o plasma de argón, de las cuales una (1) queja resultó en la muerte del paciente, fuera de Cuba. Si se produce combustión endobronquial, los pacientes pueden sufrir quemaduras internas en las vías respiratorias o los pulmones, insuficiencia respiratoria, apnea, pérdida de conciencia, hospitalización o su prolongación, cuidados en la UCI o la muerte.

Recomendaciones de Olympus:

- Solo se pueden utilizar láser de Nd: YAG o láser de diodo de 810nm con broncoscopios Olympus compatibles con la tecnología láser. Olympus no ha evaluado la compatibilidad de otro láser con los modelos de broncoscopio indicados.
- No realice cauterización con láser durante el suministro de oxígeno. Esto podría causar ardor durante la cauterización. Esta indicación está contenida en las advertencias del Manual de Instrucciones sobre cauterio láser con broncoscopios Olympus.
- Nunca emita radiación láser hasta que haya verificado que existe una distancia adecuada entre el área de interés y el extremo distal del endoscopio, y que la punta de la sonda láser está en la posición correcta en imagen endoscópica. Esta operación es fundamental para lesiones al paciente (quemaduras, hemorragias y perforaciones) o daños al dispositivo.

Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED como Autoridad Reguladora recomienda que al identificarse alguno de los dispositivos mencionados en la presente comunicación, en unidades de salud, debe tenerse en cuenta las recomendaciones emitidas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos.

- También se indica, comprobar el funcionamiento de los referidos dispositivos por los especialistas del Centro Nacional de Electromedicina (CNE) para corroborar el estado de los mismos en la atención médica.
- Dar a conocer las recomendaciones del fabricante a los especialistas de la asistencia médica que efectúan procedimientos con los broncoscopios y broncovideoscopios de OLYMPUS.
- 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 equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo I: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.

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

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, MEDICUBA, EMSUME, Departamento de Donaciones y Proyectos del MINSAP, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

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

