

SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

INFORME DE TECNOVIGILANCIA N° 06-2021

“PROBLEMAS DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE EQUIPO MICROGOTERO”

**DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)**

**CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)**

setiembre, 2021

SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

Mario Carhuapoma Yance
Presidente Ejecutivo, EsSalud

Martha Carolina Linares Barrantes
Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Cristian Díaz Vélez
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Ricardo Peña Sánchez
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Moisés Apolaya Segura
Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Héctor Miguel Garavito Farro
**Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia**

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta
**Directora de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia**

AUTORES:

1. Héctor Miguel Garavito Farro - Gerente, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – IETSI-EsSalud.
2. Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta - Directora, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
3. Elisa Gálvez Dávila - Químico Farmacéutico evaluadora de Tecnovigilancia, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.
4. Gisela Pecho Arias - Equipo Técnico Evaluador de Tecnovigilancia, Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IETSI-EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y revisor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI-EsSalud. Problemas de Seguridad y Desempeño de Equipo microgotero con cámara graduada. Lima-Perú. 2021. Informe de Tecnovigilancia N° 06- DGPCFyT-IETSI-2021

CONTACTO

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta

Tel.: 265-6000, anexo 1953

Av. Arenales 1302, Of. 310, Jesús María, Lima 11

1. RESUMEN EJECUTIVO

- El IETSI, a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), recibe y evalúa las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) provenientes de los centros asistenciales de EsSalud, según la normatividad vigente.
- El presente documento sistematiza **31 casos de problemas de seguridad y desempeño** relacionados al uso del dispositivo médico **equipo microgotero con cámara graduada** de Laboratorios Yermedic S.A.C con R.S. DM0286N, **recibidos** por el CRI-EsSalud, de los cuales **23** corresponden a notificaciones de sospechas de incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos (SIADM) y **8** han sido reportados **a través de informes** recibidos por vía documentaria y correo electrónico. Los casos provienen de dieciséis (**16**) centros asistenciales de la institución y solo 10 fueron recibidos durante el año 2019, el resto durante el período de febrero a agosto del 2021, lo que haría suponer que los lotes adquiridos durante este último año serían aquellos que presentan mayores defectos.
- Los casos presentados describen: **(i) deterioro prematuro de sitio de inyección, (ii) falla en el control de flujo y (iii) pérdida de líquido.**
- **Se recibió la evaluación de causalidad de 10 sospechas de incidentes adversos**, a partir de las cuales se elaboró el presente informe. La información recibida se procesó siguiendo los lineamientos establecidos en la Directiva N°002 “Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud”.
- Adicionalmente, como resultado de las actividades de Tecnovigilancia realizadas para los casos de SIADM notificados relacionados al **equipo microgotero con cámara graduada** de Laboratorios Yermedic S.A.C se brindan recomendaciones para **los procesos de su adquisición.**

2. ANTECEDENTES

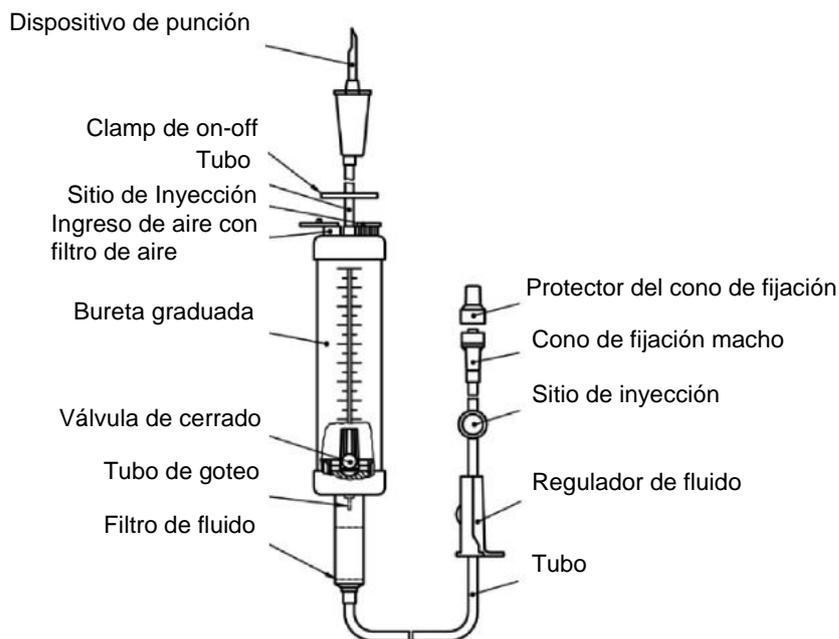
2.1. Equipo Microgotero con cámara graduada

Los equipos de infusión intravenosa (IV) de microgoteo impulsados por gravedad, son comúnmente usados para administración de soluciones en las áreas hospitalaria. El caudal de fluido intravenoso se controla mediante una pinza de rodillo y se monitoriza mediante la observación de la tasa de formación de gotas en la cámara de goteo que para el caso de microgotero es de 60 gotas/ml, el cual es muy usado para controlar mejor la velocidad de flujo, pero no permiten la administración rápida de líquidos intravenosos, por lo que en estos casos se usan los equipos macrogoteros.(1)

Los equipos microgoteros con cámara graduada permiten el agregado y la mezcla de medicamentos, así como el monitoreo de la solución en su cámara graduada antes de la infusión.

El equipo microgotero consta de las siguientes partes principales(2,3):

Figura 1. Partes de equipo microgotero



3. ANÁLISIS

3.1. Información sobre el dispositivo médico con problemas de seguridad y desempeño

| | | |
|--|---|---|
| Denominación comercial | : | Yer-med equipo de microgotero con cámara graduada |
| Denominación común | : | Equipo Microgotero con cámara graduada |
| Código SAP | : | 20100990 |
| Registro sanitario | : | DM0286N |
| País de origen | : | Perú |
| Fabricante | : | Laboratorios Yermedic S.A.C. |
| Uso Intencionado* | : | Equipo médico usado con fines médicos para infusión de fluidos |
| Condiciones de almacenamiento | : | Almacenar en condiciones normales |
| Lotes notificados | : | 1020269, 1030409, 1100558, 2010011, 2060271, 2090070, 2090120, 2090150, 2090210, 2090220, 2100240, 2120480 |
| Instrucciones de Uso (declaradas en el empaque primario) | : | <p>Colocar el perforador en el frasco, cerrar el regulador del flujo y abrir el sistema de ventilación. Abrir el estrangulador y dejar pasar la solución, cerrar el estrangulador y presionar la cámara. Abrir el regulador de flujo para eliminar el aire en la línea. Cerrar el regulador de flujo.</p> <p>Acoplar el conector Luer al acceso venoso del paciente y regular el goteo según indicación médica.</p> |
| Definición según la Global medical device nomenclature- GMDN Código 12159 | : | Equipo de administración intravenosa, que contiene una bureta calibrada para medir el volumen de líquido, que se utiliza para administrar, volúmenes medidos con precisión de soluciones intravenosas (IV) al sitio de infusión. Puede tener una variedad de conexiones, abrazaderas, longitudes y puertos de inyección. Se utiliza para administración intravenosa gravitacional. Este es un dispositivo estéril de un solo uso. |
| Equipo de administración intravenosa con bureta | : | |

*Uso intencionado: declarado por el fabricante

La revisión de la información relativa al dispositivo, permitió formular las siguientes observaciones:

En la etiqueta:

- El fabricante no se precisa las condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad a la que debe mantenerse el equipo microgotero, solo se indica "almacenar en condiciones normales". Por ello la información del fabricante resulta insuficiente y propicia la discrecionalidad de los usuarios para considerar los parámetros recomendables de almacenamiento de estos dispositivos.
- En el uso se indica "para infusión de fluidos". Según lo declarado por el fabricante, no menciona restricción con respecto al tipo de infusión hospitalaria a usarse con este DM. No obstante, existe la posibilidad de que, al contacto con un fluido no adecuado, el equipo pueda deteriorarse ocasionando el aflojamiento de las juntas, y, por lo tanto, la fuga de líquidos. Prácticamente, la carencia de dicha información induciría el uso discrecional de cualquier solución con este dispositivo.

En el protocolo de análisis de producto terminado:

- Se observa que, para la prueba de funcionalidad, se menciona que es realizada de acuerdo a condiciones de rutina y que no debe presentar fugas ni perforaciones. Además, según las especificaciones establecidas por el fabricante no debería tener inconvenientes, sin embargo, los principales problemas se están dando por la presencia de fugas.

3.2. Problemas de seguridad y desempeño

3.2.1. Casos de problemas de seguridad y desempeño

El CRI-EsSalud recibió treinta (31) casos de problemas de seguridad y desempeño para el equipo microgotero con cámara graduada de fabricante Laboratorios Yermedic S.A.C. por lo que se realizó la sistematización y evaluación correspondiente, de las mismas.

Del total de los 31 casos recibidos, 23 son notificaciones de SIADM espontáneas, y 08 (ocho) de ellos han sido reportados como eventos, informes o quejas, sin embargo, por la información contenida, se tratarían de incidentes adversos por falta de desempeño, por esta razón, han sido incluidos en la evaluación realizada.

3.2.2. Notificaciones de SIADM espontánea en EsSalud

En la tabla 1 se resume la información de los 23 casos de notificaciones de SIADM espontánea. Posterior a la identificación de los casos notificados, se solicitó a las redes notificadoras las evaluaciones de causalidad correspondientes de las cuales se logró recopilar 10, las que se tomaron como base para la evaluación de causalidad del presente informe.

Tabla 1. Sospechas de Incidente Adverso a DM equipo microgotero con cámara graduada

| N° | SIADM | Fecha de incidente | Lote | Servicio | Sospecha de Incidente falta de desempeño | Observación temporalidad de aparición SIADM | Observación solución usada durante la SIADM | Centro Asistencial |
|----|----------|--------------------------------|---------|--------------------------|--|---|---|---|
| 1 | 165-2019 | 21/10/2019 | 1020269 | - | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital I Espinar |
| 2 | 166-2019 | 18/11/2019 | 1030409 | - | Pérdida de líquido | Al iniciar infusión | Solución con medicación | Hospital I Espinar |
| 3 | 051-2021 | 20/01/2021 | 2090220 | Sala de Quimioterapia | Pérdida de líquido en base de la bureta | Al fluir solución | Solución fisiológica | Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen |
| 4 | 052-2021 | 20/01/2021 | 2090220 | Sala de Quimioterapia | Pérdida de líquido en base de la bureta | Al fluir solución | Solución fisiológica | Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen |
| 5 | 053-2021 | 20/01/2021 | 2100240 | Sala de Quimioterapia | Pérdida de líquido en base de la bureta Deterioro prematuro de sitio de inyección | Al fluir solución | Solución fisiológica | Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen |
| 6 | 054-2021 | 11/03/2021 | 2090220 | Emergencia | Pérdida de líquido en base de la bureta Falla en el control de flujo | No indica | Medicamento | Hospital I Huariaca |
| 7 | 055-2021 | 12/03/2021 | 2090220 | Hospitalización | Pérdida de líquido en base de la bureta Falla en el control de flujo | No indica | Medicamento | Hospital I Huariaca |
| 8 | 060-2021 | 16/03/2021 | 2090070 | Aislamiento Covid | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital I Pacasmayo |
| 9 | 061-2021 | 22/03/2021 | 2090150 | Emergencia | Pérdida de líquido en base de la bureta | Al momento de cargar con solución | No indica | Hospital II Abancay |
| 10 | 104-2021 | 14/04/2021 | 2090070 | Cirugía 214B | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital II Tarapoto |
| 11 | 105-2021 | Fecha de reporte 19/04/2021 | 2090070 | Cirugía 215B | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital II Tarapoto |
| 12 | 106-2021 | Fecha de reporte 19/04/2021 | 2090070 | Cirugía 214A | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital II Tarapoto |
| 13 | 107-2021 | Fecha de reporte 19/04/2021 | 2090070 | Hospitalización medicina | Pérdida de líquido en base de la bureta Falla en el control de flujo | No indica | No indica | Hospital II Tarapoto |
| 14 | 110-2021 | 14/04/2021 | 2090210 | - | Pérdida de líquido por bureta rota | No indica | No indica | Hospital II Cajamarca |
| 15 | 111-2021 | 14/04/2021 | 2090210 | - | Pérdida de líquido por bureta rota | No indica | No indica | Hospital II Cajamarca |
| 16 | 112-2021 | 14/04/2021 | 2090210 | - | Pérdida de líquido por bureta rota | No indica | No indica | Hospital II Cajamarca |
| 17 | 116-2021 | 10/05/2021 | 2090120 | - | Pérdida de líquido a nivel de cuerpo de bureta | No indica | No indica | Hospital I Andahuaylas |

| N° | SIADM | Fecha de incidente | Lote | Servicio | Sospecha de Incidente falta de desempeño | Observación temporalidad de aparición SIADM | Observación solución usada durante la SIADM | Centro Asistencial |
|-----------|--------------|---------------------------|-------------|-------------------------|---|--|--|--|
| 18 | 120-2021 | 26/05/2021 | 2090150 | Hospitalización general | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | medicamentos | Hospital I Andahuaylas |
| 19 | 151-2021 | 29/07/2021 | 2010011 | Emergencia | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital II Abancay |
| 20 | 173-2021 | 5/08/2021 | 2010011 | Emergencia | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital General I Sicuani |
| 21 | 174-2021 | 9/08/2021 | 2010011 | Emergencia | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital General I Sicuani |
| 22 | 184-2021 | 20/08/2021 | 2060271 | Sala de recuperación | Pérdida de líquido en base de la bureta | No indica | No indica | Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco |
| 23 | 190-2021 | 2/07/2021 | 2120480 | Cardiología-Nefrología | Falla en el control de flujo | No indica | No indica | Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo |

* En ninguno de los casos se dio un daño directo al paciente por lo que se consideraron SIADM por falta de desempeño.

3.2.3. Informes y documentación relacionada al dispositivo médico enviados por las Redes

En la tabla 2 se resume los casos recibidos mediante otra documentación tales como quejas y eventos.

Cabe mencionar que se ha podido extraer información relacionada a SIADM de falta de desempeño, a partir de los casos presentados mediante quejas y eventos, por lo que esta información ha sido incluida en el presente informe.

Tabla 2. Quejas y eventos relacionados a DM equipo microgotero con cámara graduada

| N° | Fecha de incidente | Lote | Servicio | Sospecha de Incidente | Centro Asistencial |
|----|-------------------------|---------|--------------------------------|--|-----------------------------------|
| 1 | 23/01/2019 ^a | 1090468 | Emergencia | Pérdida de líquido en base de la bureta | Hospital Víctor Lazarte Echegaray |
| 2 | 25/01/2019 ^b | 1100548 | UCI-UCIN | Pérdida de líquido en base de la bureta Deterioro prematuro de sitio de inyección | Hospital Víctor Lazarte Echegaray |
| 3 | 01/02/2019 ^c | 1100548 | Emergencia | Pérdida de líquido Deterioro prematuro de sitio de inyección | Hospital II Chocope |
| 4 | 01/02/2019 ^c | 1100548 | Unidad de vigilancia intensiva | Pérdida de líquido por varios puntos del equipo Deterioro prematuro de sitio de inyección | Hospital II Chocope |
| 5 | 06/02/2019 ^d | 1090468 | Cirugía | Pérdida de líquido | Hospital I Espinar |
| 6 | 11/02/2019 ^e | 1090468 | Quimioterapia ambulancia | Pérdida de líquido por varios puntos del equipo Deterioro prematuro de sitio de inyección | Hospital Virgen de la Puerta |
| 7 | 13/01/2021 ^f | 1010059 | Emergencia | Pérdida de líquido en base de la bureta | Hospital Carlos Buterfield |
| 8 | 17/03/2021 ^g | 2090180 | - | Pérdida de líquido en base de la bureta | Hospital Cayetano Heredia |

^aCarta 250-G-RALL-ESSALUD-2019 Evento relacionado a uso de DM - 23/01/2019

^bCarta 251-G-RALL-ESSALUD-2019 Evento relacionado a uso de DM - 25/01/2019

^cCarta 282-G-RALL-ESSALUD-2019 23/01/2019 Evento relacionado a uso de DM - 01/02/2019

^dCarta 301-G-RALL-ESSALUD-2019 23/01/2019 Evento relacionado a uso de DM - 06/02/2019

^eCarta 303-G-RALL-ESSALUD-2019 23/01/2019 Evento relacionado a uso de DM - 11/02/2019

^fE mail Evento relacionado a Dispositivos médicos - 29/01/2021

^gNota N° 004 COMTECNOVI-HIII-RAPI-2021 Queja de equipo de calidad - 17/03/2021

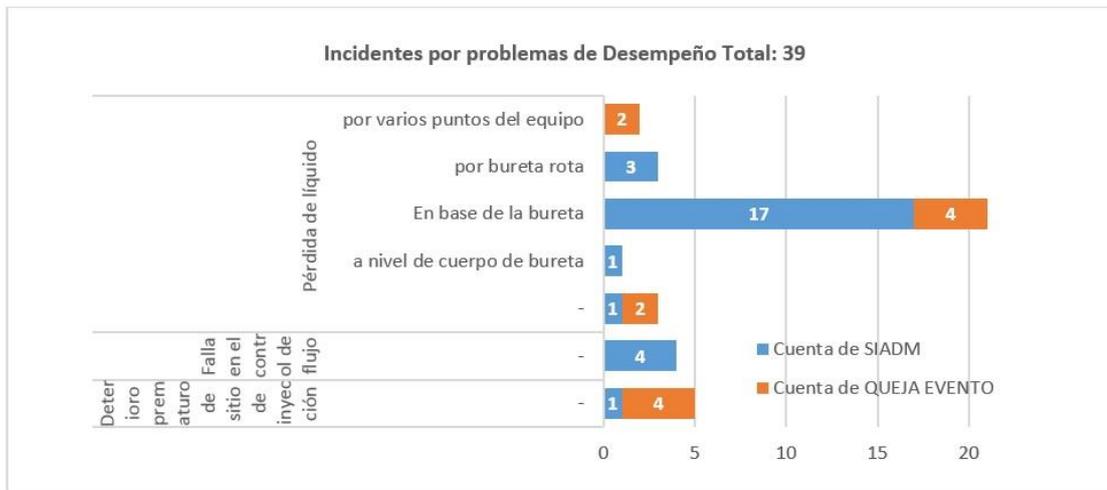
Nota: Los casos recibidos como informes han sido tomados como casos únicos, sin embargo, estos pueden involucrar más casos ya que en los informes mencionan grupos de pruebas que presentan los problemas.

3.3. Frecuencia de casos con problemas de seguridad y desempeño

Cada caso presentado referido a un DM puede incluir uno o más incidentes adversos, de distintos tipos. Por ejemplo, una de las notificaciones de SIADM enviadas por el H.N.G.A.I. presentó **más de un problema durante su uso**, tal como **pérdida de líquido en la base de la bureta y falla en el control de flujo**.

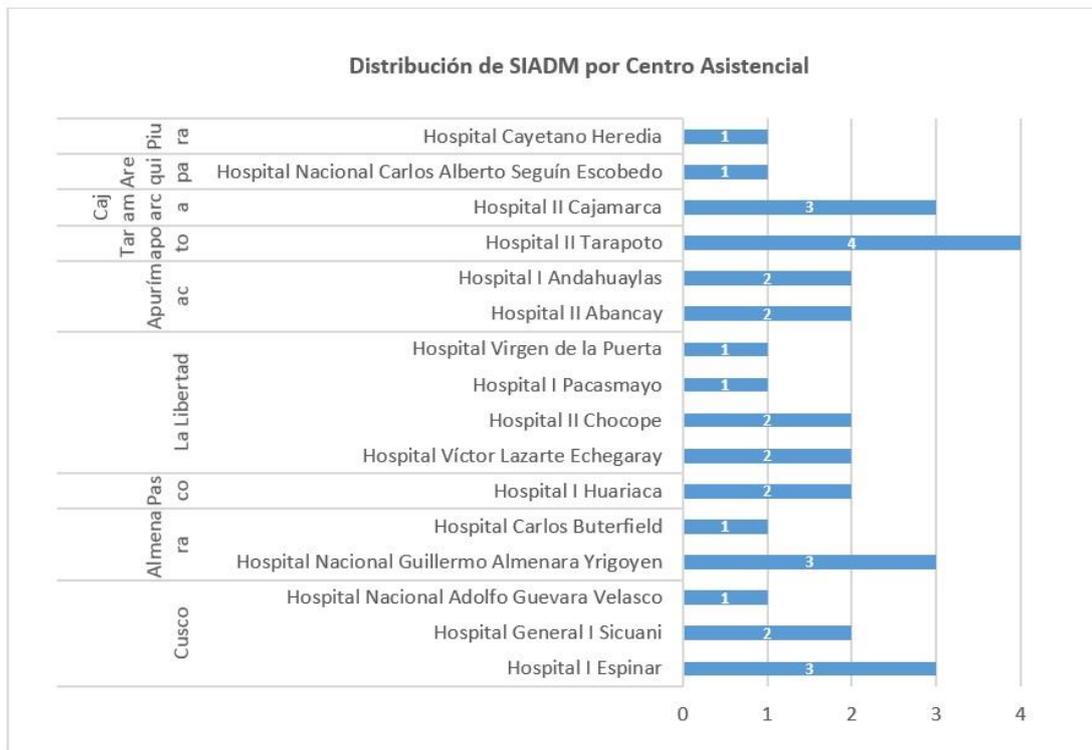
A partir de los 31 casos recibidos, se identificó un total de **39 incidentes adversos**, los casos son problemas relacionados al desempeño del DM, ya que en todos ellos se ha presentado pérdida del líquido en la base de la bureta durante su uso, que es una zona externa al paciente y que no lo afectó directamente, es por ello que consideramos que no existen incidentes de daño al paciente.

Gráfico 1. Frecuencia detallada de incidentes adversos por problemas de desempeño



Los incidentes adversos reportados provienen de diversos centros asistenciales a nivel nacional como se puede apreciar en el siguiente gráfico:

Gráfico 2. Distribución de SIADM por Red y Centro Asistencial



3.4. Evaluación de causalidad

Se realizó el análisis de causa raíz (Ishikawa), según lo establecido en la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 “Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud”.

Para el análisis se consideraron datos de las diez (10) evaluaciones de causalidad enviadas por los comités de las redes de Cusco, Almenara, Cajamarca y Arequipa, todas ellas correspondientes a casos de SIADM espontánea. Adicionalmente, se tomaron en cuenta los casos reportados a través de quejas y eventos que contenían información complementaria para la evaluación.

En el caso de los incidentes relacionados al DM equipo microgotero, se han analizado cada uno de los factores (figura 2), que podrían influenciar en la producción de las 3 SIADM identificadas: “deterioro prematuro de sitio de inyección”, “falla en el control de flujo” y “pérdida de líquido”. Todas ellas se producen en zonas externas al paciente y no provocan daño directo. De acuerdo a lo presentado en las tablas 1 y 2, en 6 de las SIADM se informa que el momento en el cual éstas se producen es al inicio de la infusión, o al fluir o al cargar la solución. Ello permite inferir que, efectivamente, ocurren al inicio de su uso y, en algunos casos, sin mediar interacción con el paciente. Por este motivo, la evaluación de causalidad **no considerará el factor paciente**.

Figura 2: Esquema de diagrama de Ishikawa para Equipo microgotero con cámara graduada

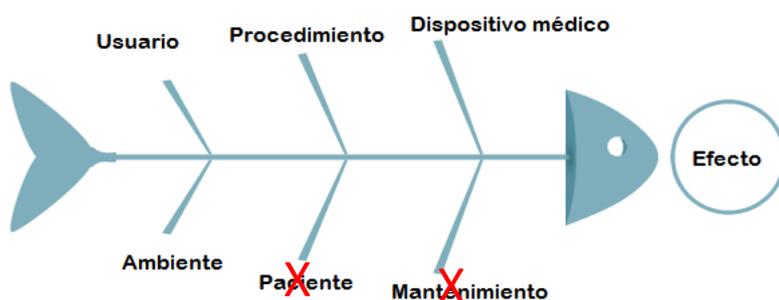


Tabla 3. Evaluación de causalidad de SIADM equipo microgotero con cámara graduada

| N° | SIADM/ Comité de TV | DM | Procedimiento | Usuario | Medio ambiente | Recomendación | Conclusión |
|----|---|--------------------------------------|---|---|-----------------|--|--|
| 1 | SIADM 165-2021 y 166 - 2021 Hospital I Espinar | Presenta posible problema de calidad | Usado para Infusión | El procedimiento se realizó adecuadamente, el personal que realizó el procedimiento tiene experiencia | Sin información | Consulta al fabricante por procesos de sellado de juntas del DM | Dispositivo médico presenta observación de calidad en la fabricación |
| 2 | SIADM 51-2021 Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen | Presenta posible problema de calidad | Según instructivo. Además existen protocolos del procedimientos los cuales fueron cumplidos | El procedimiento se realizó adecuadamente el cual fue verificado con el instructivo de uso | Sin información | Sin información | Sin información |
| 3 | SIADM 52-2021 Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen | Presenta posible problema de calidad | Según instructivo. Además existen protocolos del procedimientos los cuales fueron cumplidos | El procedimiento se realizó adecuadamente el cual fue verificado con el instructivo de uso | Sin información | Sin información | Sin información |
| 4 | SIADM 53-2021 Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen | Presenta posible problema de calidad | Según instructivo. Además existen protocolos del procedimientos los cuales fueron cumplidos | El procedimiento se realizó adecuadamente el cual fue verificado con el instructivo de uso | Sin información | Sin información | Sin información |
| 5 | SIADM 110-2021 Hospital II Cajamarca | Presenta posible problema de calidad | Se usa de acuerdo a especificaciones de uso. Además existen protocolos del procedimientos los cuales fueron cumplidos | Sin información | Sin información | Verificar calidad de los productos adquiridos por la institución | Probable defecto en la fabricación del DM |
| 6 | SIADM 111-2021 Hospital II Cajamarca | Presenta posible problema de calidad | Se usa de acuerdo a especificaciones de uso. Además existen protocolos del procedimientos los cuales fueron cumplidos | El procedimiento se realizó adecuadamente el cual fue verificado con el instructivo de uso | Sin información | Verificar calidad de los productos adquiridos por la institución | Probable defecto en la fabricación del DM |
| 7 | SIADM 112-2021 Hospital II Cajamarca | Presenta posible problema de calidad | Se usa de acuerdo a especificaciones de uso. Además existen protocolos del procedimientos los cuales fueron cumplidos | El procedimiento se realizó adecuadamente el cual fue verificado con el instructivo de uso | Sin información | Verificar calidad de los productos adquiridos por la institución | Probable defecto en la fabricación del DM |

| N° | SIADM/ Comité de TV | DM | Procedimiento | Usuario | Medio ambiente | Recomendación | Conclusión |
|----|---|--------------------------------------|-----------------|--|-----------------|--|-------------------------------|
| 8 | SIADM 173-2021 Hospital General de Sicuani | Presenta posible problema de calidad | Sin información | El procedimiento se realizó adecuadamente, el personal que realizó el procedimiento tiene experiencia | Sin información | Tener en cuenta los incidentes para futuras adquisiciones. El fabricante debe dar facilidades para el cambio del producto. | Presenta falla de fabricación |
| 9 | SIADM 174-2021 Hospital General de Sicuani | Presenta posible problema de calidad | Sin información | El procedimiento se realizó adecuadamente, el personal que realizó el procedimiento tiene experiencia | Sin información | Tener en cuenta los incidentes para futuras adquisiciones. El fabricante debe dar facilidades para el cambio del producto. | Presenta falla de fabricación |
| 10 | SIADM 190-2021 Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo | Presenta posible problema de calidad | Sin información | El procedimiento se realizó adecuadamente el cual fue verificado con el instructivo de uso. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia | Sin información | Cambiar el lote y si se presenta el mismo problema se debería cambiar al fabricante. | Mala calidad del equipo |

Tabla 4. Información complementaria obtenida de eventos y quejas de equipo microgotero con cámara graduada para evaluación de causalidad

| N° | Red Asistencial | DM | Procedimiento | Usuario | Medio ambiente | Recomendación | Conclusión |
|----|------------------------|---|---|-----------|--|--|---|
| 1 | Queja 2019 La Libertad | No cumple con especificaciones técnicas de mantener unión hermética con todas las partes a las que está conectado | Se verificó que el procedimiento fue el adecuado. | No indica | Los valores de Temperatura y Humedad Relativa del almacén por lo que el evento no está relacionado a las condiciones de almacenamiento | Se debe tener en cuenta los problemas para futuros procesos de adquisición, haciendo hincapié que los productos que se adquieren no deben presentar estas deficiencias | El evento está asociado al no cumplimiento de especificaciones técnicas |
| 2 | Queja 2019 La Libertad | Indica Fuga de liquido | Se verificó que el procedimiento fue el adecuado. | No indica | Se controla la Temperatura u Humedad Relativa del almacén y se encuentran dentro de los valores especificados por el almacén de menor de 25° y menor de 70% de HR por lo que el evento no está relacionado a las condiciones de almacenamiento | No indica | No indica |
| 3 | Queja 2019 La Libertad | Indica Fuga de liquido | Se verificó que el procedimiento fue el adecuado. | No indica | La Temperatura y Humedad Relativa del almacén de dispositivos médicos se encuentra dentro de los valores especificados por el almacén < 25° y < 70% de HR el evento no está relacionado a las condiciones de almacenamiento | No indica | No indica |
| 4 | Queja 2019 La Libertad | Indica Fuga de liquido | Se verificó que el procedimiento fue el adecuado. | No indica | No indica | Inmovilización y cambio de lote o proveedor para obtener equipos micro goteros de buena calidad | No indica |
| 5 | Queja 2019 La Libertad | Indica Fuga de liquido | Se verificó que el procedimiento fue el adecuado. | No indica | No indica | Inmovilización y cambio de lote o proveedor para obtener equipos micro goteros de buena calidad | No indica |
| 6 | Queja 2019 La Libertad | Indica Fuga de liquido | Se verificó que el procedimiento fue el adecuado. | No indica | No indica | Se debe tener en cuenta los problemas para futuros procesos de adquisición, haciendo hincapié que los productos que se adquieren no deben presentar estas deficiencias | No indica |

3.4.1. Dispositivo médico

Se ha revisado la especificación técnica institucional del DM, publicada en la página del IETSI, y se puede observar que ésta tiene fecha de 6 de mayo del 2008, asimismo dentro de la ficha técnica de especificaciones técnicas se enuncia que “se debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado. Cámara de goteo, sitio de inyección y enchufe”. Sin embargo, no precisa la hermeticidad en la parte de la bureta, por lo cual consideramos que la especificación técnica debe ser mejorada. Según la información remitida por los comités, las 10 evaluaciones de causalidad coinciden en que el dispositivo médico presenta una posible falla de calidad.

Esto se ha podido evidenciar por medio de las siguientes fotos tomadas adjuntas a las notificaciones de SIADM, adicionalmente se envió evidencias de un video que demuestra las fugas producidas en la base del DM:

Figura N° 3 Notificación virtual 09.08.2021 Hospital de Sicuani

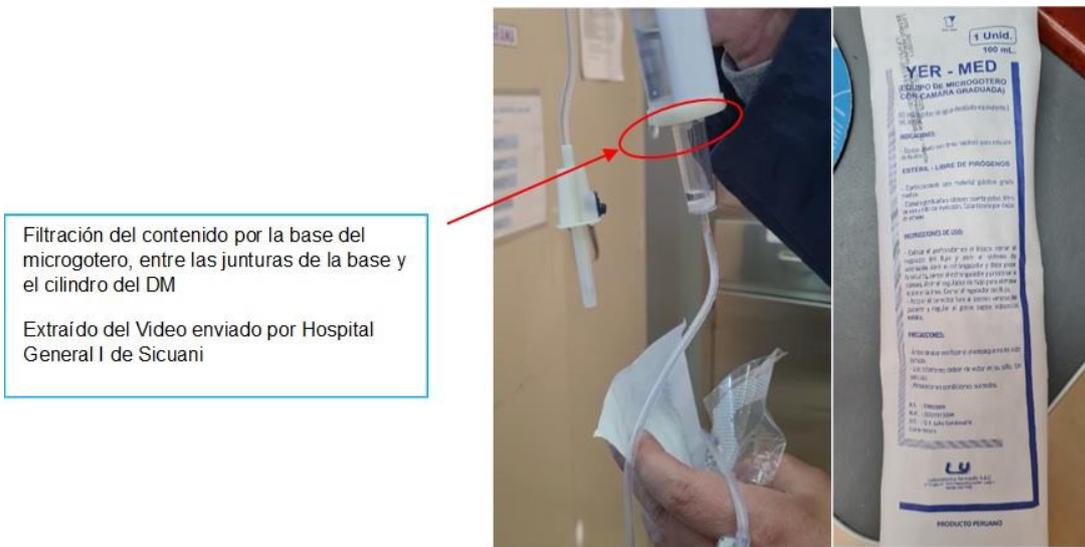


Figura N° 4 SIADM 165-2019 Hospital I Espinar de Cusco

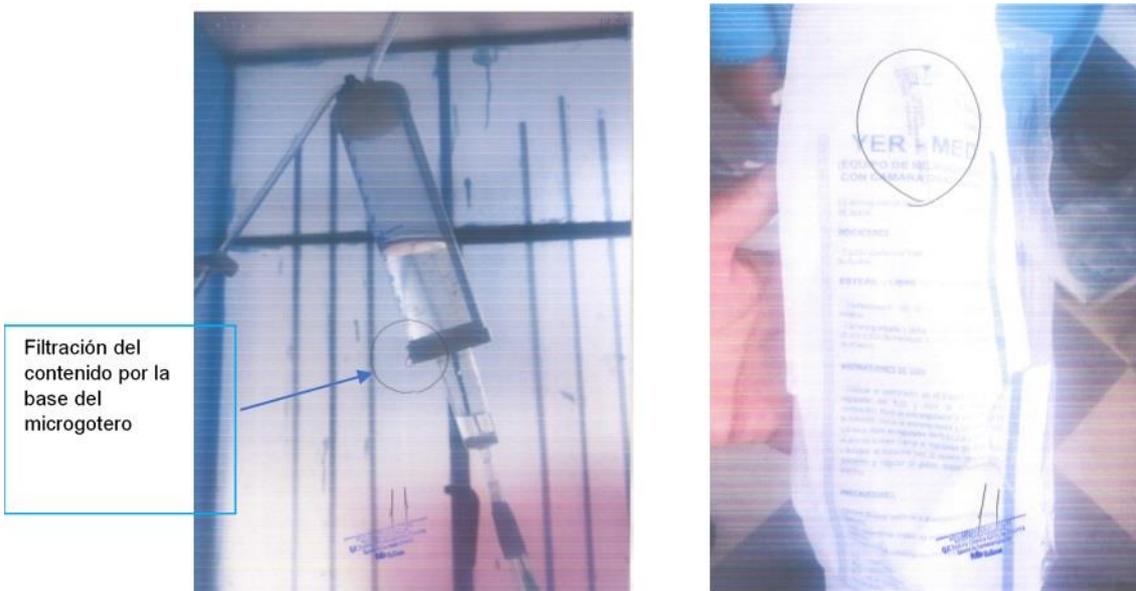


Figura N° 5 SIADM 166-2019 Hospital I Espinar de Cusco



Figura N° 6 SIADM 60-2021 Red Asistencial La Libertad Pacasmayo



Otro aspecto a ser tomado en cuenta es el tipo de infusión que pasa a través del DM, según la información recopilada de 7 de las SIADM, se ha usado tanto medicamento como solución fisiológica para infusión. Lo declarado por el fabricante indica “para infusión de fluidos”, por lo que según lo mencionado por el fabricante no existe restricción del tipo de infusión hospitalaria a usarse con este DM, esto se menciona por la posibilidad que el equipo al contacto con un fluido no adecuado pueda deteriorarse ocasionando el aflojamiento de las juntas, y por lo tanto fuga de líquidos, sin embargo, **este punto no influenciaría en ello ya que el fabricante no declara nada acerca de ello.**

Asimismo, el problema de pérdida de líquidos por filtración, se repite en 30 de los 31 casos presentados, es decir el 97% de los casos, principalmente por falta de hermeticidad en las juntas selladas de la base de la bureta, tal como lo menciona el comité de Cusco. En cuanto a los otros defectos presentados como la falla de control de flujo se observa que se debe a la falla del rodillo de control de flujo y en cuanto al deterioro del sitio de inyección, se observa que la goma del sitio de inyección se desprende o se hunde al ser usado normalmente, es decir no resiste el uso normal de agregado de medicamentos.

Otro punto también importante es que en 5 de las SIADM presentadas se indica que la falta de desempeño aparece al iniciar la solución o fluir la solución, quiere decir que al primer contacto del equipo con el fluido presenta este problema, por lo cual se descarta la interacción fluido-DM, y hace suponer que el dispositivo tiene algún tipo de defecto de calidad que posiblemente es un sellado inadecuado de las juntas de la base de la bureta tal como lo menciona el comité del hospital I de Espinar.

La información recabada del DM, hace presumir que **el factor que influye mayormente es el dispositivo médico**, si tomamos en cuenta que de las 10 evaluaciones de causalidad todas ellas coinciden que la probable causa es la calidad del Dispositivo médico.

3.4.2. Procedimiento

De acuerdo con la información remitida por los comités, el instructivo de uso y los protocolos del procedimiento para el uso del DM equipo microgotero con cámara graduada fueron cumplidos. Se observa además que el instructivo se encuentra en el envase primario del dispositivo lo cual permite al usuario tener la información a su alcance. En consecuencia, el **procedimiento no sería un factor que contribuya** a la aparición de los incidentes adversos al DM.

3.4.3. Medio ambiente

No se envió información relacionada al ambiente en las evaluaciones de causalidad remitida. No obstante, esta información se pudo recabar de las quejas y eventos que reportaban la pérdida de solución con este DM –similar a lo reportado en los casos de SIADM. dicha información revela que en los almacenes se controla la temperatura y humedad relativa y se encuentran dentro de los valores especificados por el almacén de menor de 25° Celsius y menor de 70% de HR, por lo que **estos problemas no estarían relacionados a las condiciones de almacenamiento**.

Cabe mencionar que, de la información declarada por el fabricante, se ha hallado que en la etiqueta no se precisan las condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad a la que debe almacenarse el equipo microgotero, solo se indica “almacenar en condiciones normales” sin proporcionar parámetros ambientales de almacenamiento precisos que permitan contrastarse con las condiciones ambientales realmente existentes durante el procedimiento.

3.4.4. Usuario

De las evaluaciones de causalidad enviadas se extrae que el usuario realizó el procedimiento adecuadamente, el cual fue verificado con el instructivo de uso, asimismo el personal usuario tiene experiencia en el uso de DM.

En consecuencia, el usuario **no sería un factor que influya en la aparición de las SIADM notificadas** y los casos mencionados en los informes remitidos al CRI-EsSalud.

3.4.5. Solicitud de Pesquisa

Con fecha del 31 de enero del 2021, el CRI-EsSalud solicitó a DIGEMID mediante el Oficio N° 12-IETSI-ESSALUD, la pesquisa y el control de calidad a cargo del CNCC-INS de 2 lotes del DM equipo microgotero con cámara graduada 1020269 y 1030409. Se ha revisado la página institucional de pesquisas de DIGEMID y se ha hallado que dichos lotes han sido pesquisados en fecha de abril del 2021, sin embargo, a la fecha aún no hay resultados de control de calidad de los lotes.

Con fecha 10 de setiembre del 2021 y con Oficio N°205-IETSI-ESSALUD-2021, se ha reiterado la solicitud de resultados de control de calidad de los lotes ya mencionados y se ha solicitado pesquisa de lotes adicionales que actualmente están presentando estos problemas.

IV. CONCLUSIONES

1. El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), evaluó 31 casos de problemas de seguridad y desempeño relacionados a equipo microgotero con cámara graduada de fabricante Laboratorios Yermedic S.A.C con R.S. DM0286N. 23 de ellos fueron notificados como SIADM y 08 fueron obtenidos de informes provenientes de dieciséis (16) centros asistenciales de EsSalud a nivel nacional. Dos de los casos fueron reportados en diciembre de 2019 y el resto en el período febrero-agosto de 2021.
2. Los problemas de seguridad y desempeño de equipo microgotero con cámara graduada de fabricante Laboratorios Yermedic S.A.C reportados fueron deterioro prematuro de sitio de inyección, falla en el control de flujo y pérdida de líquido.
3. El análisis de causa raíz descarta al paciente, usuario, procedimiento y medio ambiente como factores causantes de los incidentes adversos reportados.
4. El dispositivo médico presenta evidencias de ser la causa de las SIADM presentadas, ya que sobre todo la pérdida de fluidos se ha presentado en 30 de los 31 casos, por lo que se necesita los resultados de la evaluación de control de calidad solicitados a la DICER de la DIGEMID, a fin de confirmar que el dispositivo médico está presentando estos inconvenientes y poder así completar la evaluación de causalidad con respecto al factor dispositivo médico.

V. RECOMENDACIONES

1. Debido al peligro en la que se pone al paciente debido a la presentación de estos eventos adversos, ya sea para este dispositivo médico como para otros provenientes de diversos proveedores, se recomienda que los distribuidores presenten pruebas de control de calidad realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNC-INS). Sus resultados de idoneidad deberían constituir requisitos para los distribuidores al presentarse a las licitaciones convocadas por la institución.

Al respecto, EsSalud (CEABE y Unidades de adquisición de Redes y Establecimientos) debería incluir en las bases de la licitación la entrega de los resultados de análisis de control de calidad de prueba de fugas, ensayo de presión para regulador de flujo y test de sitio de inyección realizados por el CNCC-INS antes del ingreso de cada lote a la institución, a fin de sustentar la idoneidad de cada lote.

2. Se recomienda a la Dirección de evaluación de tecnologías del IETSI, actualizar la ficha técnica para precisar algunas características relacionadas a la integridad del DM y hermeticidad.
3. Con el objetivo de disminuir cualquier falla que se pueda derivar del uso, se recomienda a los profesionales de Salud, usuarios del equipo microgotero con cámara graduada revisen y sigan las instrucciones descritas en el instructivo de uso del DM y sigan las directrices de este instructivo sin variación.
4. Para evitar la discrecionalidad en las condiciones de almacenamiento, se recomienda solicitar a DIGEMID que exija a los fabricantes y sus distribuidores la información precisa y los parámetros ambientales de almacenamiento de las condiciones de almacenamiento del dispositivo médico en su empaque.

VI. BIBLIOGRAFÍA

1. Vloka J, Hadzic A, Vloka J, Do AH, Need W, Anesthesia AB, et al. Do We Need A Better Anesthesia Intravenous Infusion Set ? 1998;3(1):1–4.
2. Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad. (ISO 8536-5:2004)
3. Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad. (ISO 8536-4:2019).
4. IETSI-ESSALUD. [citado el 17 de septiembre de 2021]. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/pdf/MM-216.pdf