

**SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD**

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

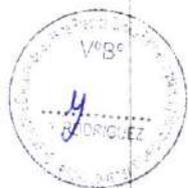
**INFORME DE TECNOVIGILANCIA N° 08-2021**

**“PROBLEMAS DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE SONDA DE ASPIRACIÓN  
ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO”**

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

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

*Octubre, 2021*



## SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

Mario Carhuapoma Yance  
**Presidente Ejecutivo, EsSalud**

Eloy Durán Cervantes  
**Gerente General (e), 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**

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



Moisés Apolaya Segura  
**Gerente de la Dirección de Investigación en Salud**



Lourdes del Rocío Carrera Acosta  
**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. Lourdes del Rocío Carrera Acosta - 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 - Equipo Técnico Evaluador 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 sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado. Lima-Perú. 2021. Informe de Tecnovigilancia N° 08-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 **17 casos de problemas de seguridad y desempeño** relacionados al uso del dispositivo médico **sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado** de Laboratorios Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd. con R.S. DM11966E, **recibidos** por el CRI-EsSalud. Los casos provienen de dos (**02**) centros asistenciales de la institución durante el período de abril a setiembre del 2021.
- Los casos presentados describen principalmente: problemas de desempeño (i) **dificultad en la aspiración**, (ii) **fuga en el circuito cerrado**, (iii) **no visualización de las características de las secreciones**, **manga protectora no resiste el procedimiento** y problemas de seguridad (i) **desaturación**.
- **Se recibieron las evaluaciones de causalidad global de las sospechas de incidentes adversos** del Comité de Tecnovigilancia (CTV) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFVTV) del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo. A partir de éstas se elaboró el presente informe de tecnovigilancia. 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 a la **sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado** de Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd. se brindan recomendaciones para **los procesos de su adquisición**.



## 2. ANTECEDENTES

### 2.1. Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado

Los pacientes en ventilación mecánica invasiva no pueden eliminar las secreciones por sí mismos debido a que el tubo endotraqueal (TET) evita el cierre de la glotis y por tanto la producción de una tos eficaz que ayude a eliminar las secreciones bronquiales (1).

La aspiración de secreciones consiste en la colocación de una sonda de aspiración a través de la vía aérea artificial, por ejemplo, tubo endotraqueal, y la aplicación de presión negativa a medida que se retira la sonda. Existen dos métodos de aspiración: abierto y cerrado. La aspiración abierta requiere desconectar al paciente del ventilador mecánico mientras que la aspiración cerrada es sin desconexión (2).

La sonda de aspiración en circuito cerrado consiste en una sonda dentro de una manga protectora y tiene un adaptador de extremo del paciente que permite su utilización dentro de la vía respiratoria sin abrir el sistema respiratorio (3). Este dispositivo médico consta principalmente de las siguientes partes:

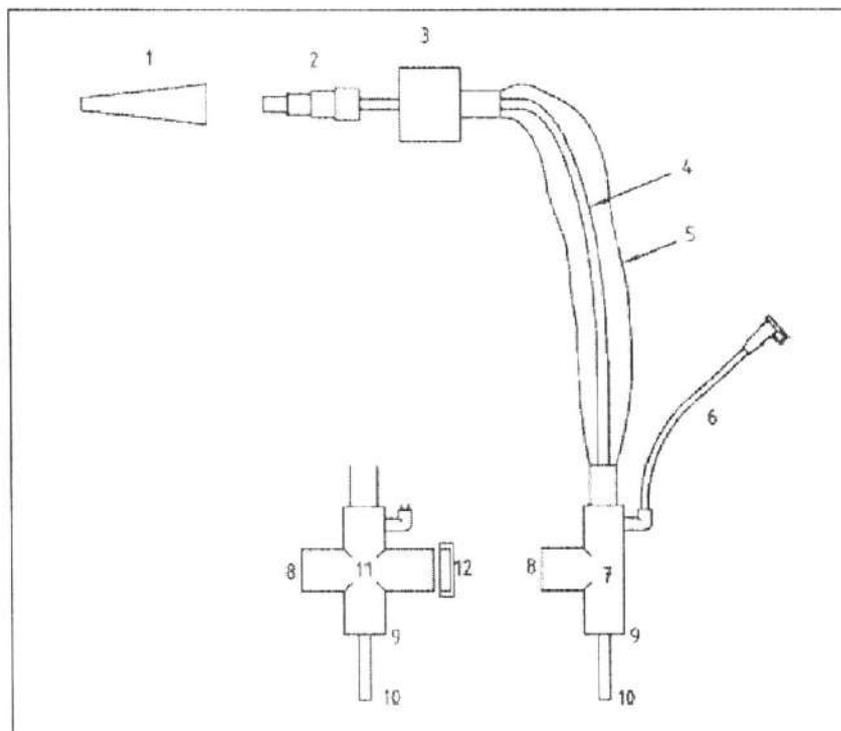


Figura 1. Ejemplo de una sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado

Nota:

1. Protector
2. Conector de sonda de aspiración
3. Dispositivo de control del vacío
4. Cuerpo de la sonda de aspiración
5. Manga protectora
6. Línea de purgado con válvula antirretorno,
7. Adaptador de extremo del paciente
8. Extremo del aparato del adaptador de extremo del paciente, con un conector cónico macho para conectar al sistema respiratorio o sistema respiratorio del ventilador
9. Conexión del paciente del adaptador de extremo del paciente, con un conector cónico hembra de 15 mm (conecta con el dispositivo de la vía aérea)
10. Extremo de sonda de aspiración
11. Adaptador de extremo del paciente en forma de T conector Luer hembra, y protector
12. Protector de la pieza en forma de T conector Luer hembra, y protector

### 3. ANÁLISIS

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

<b>Denominación comercial</b>	: Closed Suction Catheter (Catéter de succión cerrado)
<b>Denominación común</b>	: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06 Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14
<b>Código SAP</b>	: 20101625 20101629
<b>Registro sanitario</b>	: DM11966E
<b>País de origen</b>	: China
<b>Fabricante</b>	: Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
<b>Uso Intencionado*</b>	: Para aspiración traqueal en cuidados intensivos
<b>Condiciones de</b>	: Conservar en lugar limpio, fresco y seco.
<b>Lotes notificados</b>	: 20170108, 20200710
<b>Instrucciones de Uso</b>	: Declaradas en el empaque primario (**)
<b>Definición según la Global medical device nomenclature- GMDN Código 31249</b> <b>Catéter, succión, traquebronquial</b>	<p>Catéter de succión de las vías respiratorias:</p> <p>Un tubo flexible diseñado para insertarse a través de la boca, la vía aérea artificial, el tubo de traqueotomía y/o las fosas nasales, para la aspiración periódica de líquidos y / o semisólidos de las vías respiratorias de un paciente (p. Ej., faringe, tráquea, bronquios, cavidad nasal) como parte de un sistema de succión; no está destinado a inflar los pulmones. Por lo general, está hecho de polímero con una punta distal lisa y redondeada, que a menudo incluye orificios laterales y finales y una válvula controlada con el dedo para regular la succión. Este es un dispositivo de un solo uso.</p>

\*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 precisa las condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad a la que debe mantenerse la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado, solo se indica "conservar en lugar limpio, fresco y seco". 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.
- Al respecto, la NTP-ISO 8836:2019 considera un listado de situaciones peligrosas y peligros asociados con la utilización de sondas de aspiración, entre ellas menciona que la temperatura elevada provoca el reblandecimiento de los materiales, debilidad de las conexiones y fugas. (3) Por lo que sería importante que, el fabricante precise la temperatura máxima de almacenamiento.



### 3.2. Problemas de seguridad y desempeño

#### 3.2.1. Casos de problemas de seguridad y desempeño

El CRI-EsSalud recibió diecisiete (17) casos de problemas de seguridad y desempeño para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado del fabricante Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd. por lo que se realizó la sistematización y evaluación correspondiente, de las mismas.



En la Tabla 1 se resume la información de los 17 casos de notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivo médico (SIADM) recibidas como parte de las actividades de tecnovigilancia espontánea. Cabe mencionar que tres SIADM procedentes del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (H.N.E.R.M.) describen que el DM no tiene adaptador. De otro lado, tres SIADM del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo (H.N.C.A.S.E.) indican que no tiene puerto para aplicar inhaladores (ver Anexo 1).

Posterior a la identificación de los casos notificados, se solicitó a las redes notificadoras las evaluaciones de causalidad correspondientes lográndose recopilar las evaluaciones del H.N.C.A.S.E. y la del H.N.E.R.M., que se tomaron como base para la evaluación de causalidad del presente informe.



**Tabla 1. Sospechas de Incidente Adverso a DM sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado**

Nº	SIADM	Fecha de incidente	Lote	Edad	Servicio	Sospecha de incidente falta de desempeño	Sospecha de incidente daño	Centro Asistencial
1	90-2021	Fecha de reporte 15/03/2021	20170108	11 días	UCI Neonatal	a) No se visualiza características de secreciones b) Fuga en el circuito cerrado c) Dificultad en el ingreso de la sonda al TET	a) Desaturación	H.N.E.R.M.
2	91-2021	Fecha de reporte 18/03/2021	20170108	-	UCI Neonatal	a) Fuga en el circuito cerrado b) No se visualiza características de secreciones		H.N.E.R.M.
3	92-2021	18/03/2021	20170108	78 días	UCI Neonatal	a) Fuga en el circuito cerrado b) Manga protectora no resiste el procedimiento se rompe c) No se visualiza características de secreciones	a) Desaturación	H.N.E.R.M.
4	93-2021	21/03/2021	20170108	Recién nacido	UCI Neonatal	a) Fuga en el circuito cerrado	a) Atelectasia b) Deterioro del patrón respiratorio	H.N.E.R.M.
5	94-2021	Fecha de reporte 18/03/2021	20170108	21 días	UCI Neonatal	a) Dificultad en la aspiración		H.N.E.R.M.
6	95-2021	Fecha de reporte 19/03/2021	20170108	15 días	UCI Neonatal	a) Dificultad en la aspiración		H.N.E.R.M.
7	96-2021	Fecha de reporte 18/03/2021	20170108	-	UCI Neonatal	a) Dificultad en la aspiración		H.N.E.R.M.
8	97-2021	16/01/2021	20170108	-	UCI Neonatal	a) Dificultad en la aspiración b) Sonda no se desplaza fácilmente por el TET c) Dificultad para desconectar del TET d) Incremento del espacio muerto	a) Paro respiratorio	H.N.E.R.M.
9	98-2021	17/03/2021	20170108	-	UCI Neonatal	a) Dificultad en la aspiración b) La sonda del DM no se puede encajar c) Sonda no es flexible al ingresar		H.N.E.R.M.



N°	SIADM	Fecha de incidente	Lote	Edad	Servicio	Sospecha de incidente falta de desempeño	Sospecha de incidente daño	Centro Asistencial
10	99-2021	Fecha de reporte 18/03/2021	20170108	27 días	UCI Neonatal	a) Sonda no es flexible al ingresar b) No se visualiza características de secreciones	a) Desaturación	H.N.E.R.M.
11	100-2021	15/03/2021	20170108	-	UCI Neonatal	a) Dificultad en la aspiración b) Sonda no se desplaza fácilmente por el TET c) Incremento del espacio muerto	a) Aumento de la resistencia de la vía aérea	H.N.E.R.M.
12	101-2021	Fecha de reporte 20/03/2021	20170108	-	UCI Neonatal	a) Dificultad en la aspiración b) La sonda del DM no se puede encajar		H.N.E.R.M.
13	219-2021	Fecha de reporte 20/03/2021	20170108	17 días	UCI Neonatal	a) Fuga en el circuito cerrado b) Incremento del espacio muerto		H.N.E.R.M.
14	187-2021	02/02/2021	20200710	70 años	UCI	a) Dificultad en la aspiración b) Manga protectora no resiste el procedimiento se rompe c) Ingreso de aire en la manga protectora durante aspiración		H.N.C.A.S.E.
15	188-2021	01/02/2021	20200710	59 años	UCI	a) Dificultad en la aspiración b) Manga protectora no resiste el procedimiento se rompe c) Ingreso de aire en la manga protectora durante aspiración		H.N.C.A.S.E.
16	189-2021	05/02/2021	20200710	42 años	UCI	a) Dificultad en la aspiración b) Manga protectora no resiste el procedimiento se rompe		H.N.C.A.S.E.
17	190-2021	01/02/2021	20200710	55 años	UCI	a) Fuga en el circuito cerrado		H.N.C.A.S.E.

Fuente: CRI-EsSalud  
H.N.E.R.M.: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins  
H.N.C.A.S.E.: Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo

### 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.E.R.M. presentó **más de un problema durante su uso**, tal como **no visualización de características de las secreciones, fuga en el circuito cerrado** y dificultad en el ingreso de la sonda al tubo endotraqueal (TET).

A partir de los 17 casos recibidos, provenientes de dos centros asistenciales, se identificó un total de **44 incidentes adversos**, de éstos 37 incidentes corresponden a problemas por falta de desempeño (ver Gráfico 1) y 7 por daños a los pacientes (ver Gráfico 2).

Incidentes por problemas de desempeño Total = 37

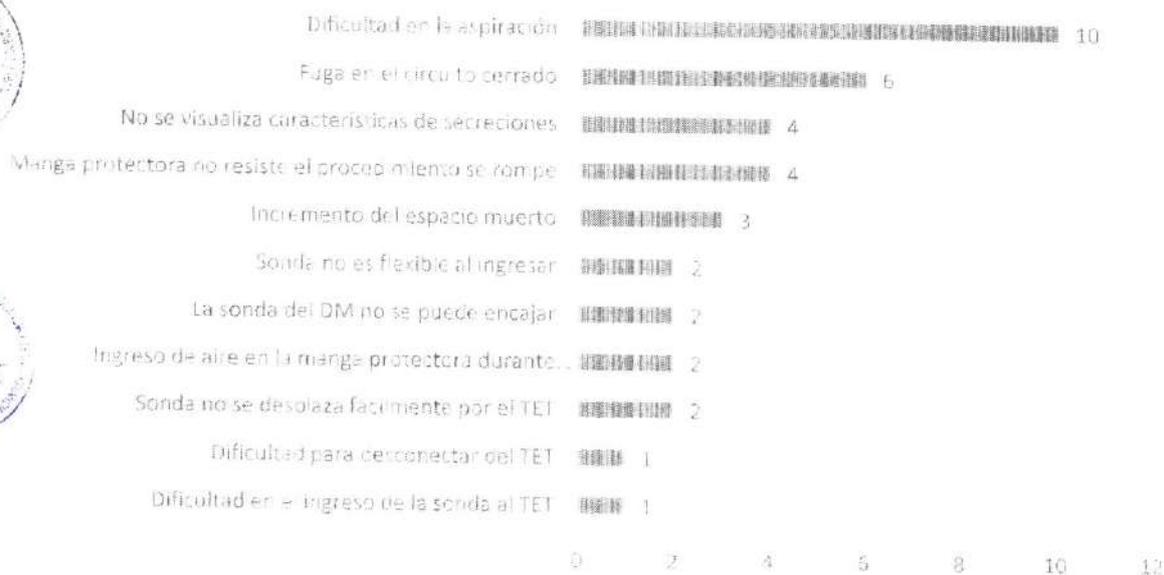


Gráfico 1. Frecuencia detallada de incidentes adversos por problemas de desempeño

Incidentes por problemas de daño Total = 7



Gráfico 2. Frecuencia detallada de incidentes adversos por daños en los pacientes



### 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 evaluaciones de causalidad de las SIADM, enviadas por el comité del H.N.E.R.M. a través del informe N° 03-CTV-HNERM-RPR-ESSALUD-2021 y del H.N.C.A.S.E. Adicionalmente, se tomaron en cuenta las cartas emitidas por el departamento de enfermería y el servicio de UCI neonatal del H.N.E.R.M.

En el caso de los incidentes adversos relacionados al DM sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado, se han analizado cada uno de los factores (ver Figura 2), que podrían haber influido en la producción de las SIADM identificadas. Cabe precisar que no se considera en la evaluación el factor mantenimiento debido a que el DM no se trata de un equipo biomédico.

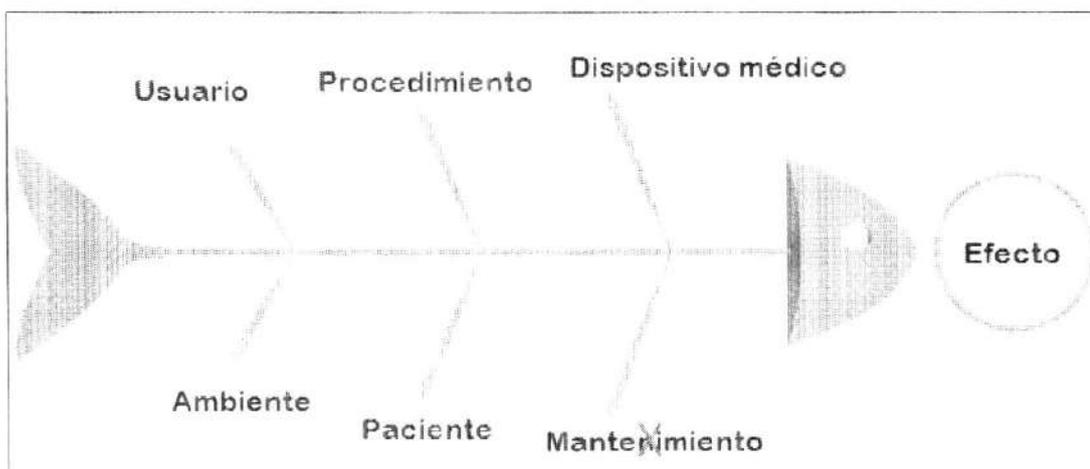


Figura 2: Esquema de diagrama de Ishikawa para sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado

**Tabla 3. Evaluación de causalidad de SIADM Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado**

N°	SIADM/ Comité de TV	DM	Procedimiento	Usuario	Paciente	Medio ambiente	Recomendación	Conclusión
1	SIADM 90-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
2	SIADM 91-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sepsis	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
3	SIADM 92-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Post operatorio por retinopatía de prematuro III (ROP III)	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
4	SIADM 93-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Recién nacido pretérmino (P07.3)	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
5	SIADM 94-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Pretérmino 25 semanas, enfermedad de membrana hialina (EMH)	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
6	SIADM 95-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Pretérmino 26 semanas, hemorragia pulmonar	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes





Nº	SIADM/ Comité de TV	DM	Procedimiento	Usuario	Paciente	Medio ambiente	Recomendación	Conclusión
7	SIADM 96-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Pretérmino 25 semanas, síndrome de dificultad respiratoria (SDR)	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
8	SIADM 97-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
9	SIADM 98-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
10	SIADM 99-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Pretérmino 25 semanas, congestión pulmonar	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
11	SIADM 100-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Pretérmino, congestión pulmonar	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
12	SIADM 101-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes



N°	SIADM/ Comité de TV	DM	Procedimiento	Usuario	Paciente	Medio ambiente	Recomendación	Conclusión
13	SIADM 219-2021 H.N.E.R.M.	Presenta posible defecto de calidad	Existe protocolo de procedimiento, el mismo que fue cumplido.	El procedimiento se realizó adecuadamente la consulta a expertos. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Solicitar la pericia especializada a la entidad competente. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de nuevas adquisiciones	Existe indicios de que el DM no cumple adecuadamente su función y tampoco las especificaciones técnicas vigentes
14	SIADM 187-2021 H.N.C.A.S.E.	Presenta posible defecto de calidad	Sin información	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con el instructivo de uso. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Cambiar el lote y si se presenta el mismo problema cambiar de fabricante	Mala calidad del dispositivo médico
15	SIADM 188-2021 H.N.C.A.S.E.	Presenta posible defecto de calidad	Sin información	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con el instructivo de uso. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Cambiar el lote y si se presenta el mismo problema cambiar de fabricante	Mala calidad del dispositivo médico
16	SIADM 189-2021 H.N.C.A.S.E.	Presenta posible defecto de calidad	Sin información	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con el instructivo de uso. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Cambiar el lote y si se presenta el mismo problema cambiar de fabricante	Mala calidad del dispositivo médico
17	SIADM 199-2021 H.N.C.A.S.E.	Presenta posible defecto de calidad	Sin información	El procedimiento se realizó adecuadamente el que fue verificado con el instructivo de uso. El personal que realizó el procedimiento tiene experiencia	Sin información	Sin información	Cambiar el lote y si se presenta el mismo problema cambiar de fabricante	Mala calidad del dispositivo médico

### 3.4.1. Dispositivo médico

De acuerdo a la notificación existe fuga en el circuito cerrado lo que ocasiona que disminuya el volumen-minuto y disminuye la concentración de oxígeno en sangre por lo que requiere aumentar la fracción inspiratoria de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) del ventilador mecánico pudiendo producir daño en los órganos de los neonatos críticos y prematuros. Asimismo, las fugas ocasionan desaturación en los pacientes y deterioro del patrón respiratorio. De acuerdo con las notificaciones, estas fugas se presentan principalmente cuando el DM se conecta al tubo endotraqueal (TET).

La ficha técnica de la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°6, señala que debe tener "adaptadores de conectores", sin embargo, de acuerdo con las entrevistas realizadas por el CTV del H.N.E.R.M. a los usuarios de UCI neonatal, estos conectores no están disponibles en el DM notificado. Inclusive la información adicional brindada por el servicio de UCI neonatal indica que el DM no tiene adaptador para insertar al TET del paciente, lo que provoca desconexión frecuente del circuito al TET, además de fugas.

Asimismo, se señala que el DM está conformado por un "tubo o sonda de aspiración que permita una inserción fácil al tubo endotraqueal para facilitar el procedimiento de aspiración" sin embargo en uno de los casos, se notificó que hubo dificultad para desconectar el DM del TET por lo que el neonato hizo paro respiratorio requiriendo nueva intubación.

De otro lado, se tiene que la manga protectora no resiste el procedimiento, se rompe debido a su naturaleza frágil permitiendo el ingreso de aire durante la aspiración. Al respecto la NTP ISO 8836:2019, numeral 7.4.3.2 menciona que la manga protectora debe ser lo suficientemente flexible para permitir la inserción o retirada sin impedimento de la sonda de aspiración hasta su longitud prevista y no se debe desprender, rasgar, ni desgarrar durante la utilización normal.

Otro aspecto para resaltar es que durante la aspiración de las secreciones no se visualizan sus características debido a que la manga protectora es opaca. En el proceso de aspiración es importante revisar las características de las secreciones (5) en cuanto a color, olor, cantidad y consistencia (6). La ficha técnica de EsSalud para la sonda N° 6 señala que la manga protectora es transparente mientras que la ficha técnica de la sonda N° 14 indica de manera general indica transparente sin precisar si esta característica corresponde a la manga protectora, sonda de aspiración o ambas. La NTP ISO 8836:2019, numeral 7.4.3 debe ser suficientemente transparente para permitir la visualización de la sonda de aspiración y de los materiales dentro de la misma durante el proceso de aspiración.

Asimismo, se ha podido observar que la sonda de aspiración no es flexible al ingresar debido a que es demasiado rígida y no se puede encajar haciendo que el tiempo de aspiración es mayor. Lo que no se estaría cumpliendo las especificaciones de la ficha técnica en donde se menciona que, debe permitir una inserción fácil al tubo endotraqueal para facilitar el procedimiento de aspiración.

Adicionalmente, se notifica que la sonda no se desplaza fácilmente por el TET, se adhiere a las paredes del circuito y no avanza, incrementando el tiempo de aspiración. Sin embargo, la NTP ISO 8836:2019 en su numeral 6.3 señala que la superficie exterior del cuerpo de la sonda de aspiración debe estar exenta de características que pudieran impedir una inserción fácil.



En tres de las SIADM notificadas en UCI neonatal describen que el DM incrementa el espacio muerto, indicando una de ellas un valor de  $\pm 8$  cm.

Los **incidentes** antes mencionados **ocasionan** en su mayoría **dificultad durante el proceso de aspiración** exponiendo a los neonatos a riesgo de atelectasia, daño cerebral por hipoxia, retinopatía del prematuro con riesgo a ceguera según lo señalado en el informe adicional del servicio de UCI neonatal. Así también el estado de los pacientes adultos hospitalizados en UCI COVID se ve afectado porque no hay buena succión al momento de aspirar, lo que ocasionaría un incremento en el tiempo de aspiración y por tanto un deterioro en el patrón respiratorio.

La información recabada del DM, hace presumir que **el factor dispositivo médico sería un factor influyente para la aparición de las SIADM notificadas.**

### 3.4.2. Procedimiento

De acuerdo con la información remitida por el comité del H.N.C.A.S.E, el instructivo de uso del DM sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado fue cumplido. 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.

Asimismo, como información adicional del H.N.E.R.M, se menciona que se cuenta con el "Manual de Procedimientos de los Servicios de Neonatología en EsSalud 2012", aprobado con Resolución GCPS N° 63-GCPS-ESSALUD-2012", dentro del cual se tiene detallado el "Procedimiento de aspiración de secreciones del tubo endotraqueal con sonda en circuito cerrado" y en el que se refiere que el tiempo de aspiración de secreciones del tubo endotraqueal con sonda en circuito cerrado no debe demorar más de 10 segundos, por lo cual el procedimiento para un adecuado uso, sí está establecido. Sin embargo, a causa de las fallas del DM durante su uso tal como lo refiere el CTV del hospital y el área usuaria, esto prolonga el tiempo del procedimiento de aspiración poniendo en riesgo al paciente.

En consecuencia, el **procedimiento no sería un factor que contribuya** a la aparición de los incidentes adversos al DM, ya que se cuenta con los procedimientos e instructivo de uso al alcance del personal para desarrolle su labor adecuadamente.

### 3.4.3. Usuario

Los usuarios de las doce notificaciones de SIADM del H.N.E.R.M. tienen la especialidad en enfermería en cuidados intensivos neonatales y una en cuidado del paciente crítico neonatal, verificados en el registro de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU) del Perú. Asimismo, el informe del CTV señala que los notificadores refieren conocer el DM, la manera de usarlo y cuentan con amplia experiencia.

De la evaluación de causalidad global de las cuatro SIADM enviadas por el H.N.C.A.S.E. 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** remitidos al CRI-EsSalud.



#### 3.4.4. Medio ambiente

Las evaluaciones de causalidad remitidas por el H.N.E.R.M. y el H.N.C.A.S.E. no incluyen información relacionada al medio ambiente.

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 la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado, solo se indica "conservar en lugar limpio, fresco y seco" sin proporcionar parámetros ambientales de almacenamiento precisos que permitan contrastarse con las condiciones ambientales existentes durante el procedimiento.

Por consiguiente, la ausencia de información no permitiría establecer si el medio ambiente es un factor que contribuye a la aparición de los incidentes adversos al DM.



#### 3.4.5. Paciente

Los pacientes afectados corresponden a personas ingresadas a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Así tenemos que, los cuatro pacientes del H.N.C.A.S.E. estuvieron ingresados en la UCI por diagnóstico de COVID-19. En este estado, los pacientes precisan de ventilación mecánica invasiva, situación que conlleva al incremento en la producción de secreciones bronquiales (1), por lo tanto, requieren de aspiración de secreciones que, en este caso debido a su estado se realizó a través de un circuito cerrado con la finalidad de mantener el flujo de oxígeno al paciente y evitar posibles contagios del personal asistencial.

Los doce pacientes del H.N.E.R.M. estuvieron ingresados en la UCI neonatal. Algunos de ellos tuvieron como diagnóstico principal sepsis, post operatorio por retinopatía de prematuro III (ROP III), recién nacidos pretérmino con 25 ó 26 semanas de gestación, enfermedad de membrana hialina (EMH), hemorragia pulmonar, síndrome de dificultad respiratoria (SDR) y congestión pulmonar. Este grupo de pacientes debido a su condición crítica requirieron ventilación mecánica, por lo que presentaron alto riesgo para desarrollar neumonía asociada a la ventilación mecánica (4) y producto de ello requirieron aspiración de secreciones en circuito cerrado.



Las SIADM principales refieren fuga en el circuito cerrado, no visualización de las características de las secreciones en la sonda y que la manga protectora no resiste el procedimiento, por lo que se considera que estas fallas se están ocasionando en el DM y en zonas externas al paciente, en consecuencia, el factor paciente **no sería un factor contribuyente en la aparición de las SIADM notificadas** remitidos al CRI-EsSalud.

#### 3.4.6. Solicitud de Pesquisa

Con fecha del 30 de julio del 2021, el CRI-EsSalud solicitó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) mediante el **Oficio N° 173-IETSI-ESSALUD-2021**, la pesquisa y el control de calidad a cargo del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS) del lote **20170108** del DM sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado. Se ha revisado la página institucional de DIGEMID, sección pesquisas y se ha hallado que al cierre del presente informe dicho lote no ha sido pesquisado.

### 3.5. Administración de medicamentos a través del DM

Los notificadores de tres SIADM ocurridas en los pacientes adultos del H.N.C.A.S.E. mencionan que no se puede aplicar inhaladores. Al revisar la ficha técnica para esta sonda de aspiración en circuito cerrado N° 14 (MM-556) se observa que no incluye el puerto para inhaladores (MDI, en inglés). Este puerto permite la administración de medicamentos en aerosol, como broncodilatadores, en el circuito del ventilador a pacientes con ventilación mecánica. Por lo cual se debe evaluar la inclusión de esta característica dentro de las especificaciones técnicas a actualizar.



#### 4. CONCLUSIONES

1. El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), evaluó 17 casos de problemas de seguridad y desempeño relacionados a sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado del fabricante Laboratorios Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd. con R.S. DM11966E.
2. Los problemas de seguridad y desempeño más notificados fueron la desaturación, dificultad en la aspiración, fuga en el circuito cerrado, no visualización de las características de las secreciones y que la manga protectora no resiste el procedimiento.
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 **no estaría cumpliendo con las especificaciones** de la ficha técnica para Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°6 con respecto a contar "con una manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente" **ya que no permiten visualizar secreciones**. Asimismo, **no estarían cumpliendo** con la especificación de estar conformada por "Adaptadores y conectores" ya que los usuarios de UCI neonatal indican que **estos conectores no se encuentran disponibles**.  
En cuanto a la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°14 se especifica de manera general la característica de transparente sin precisar si también corresponde a la manga protectora.
5. Hasta la fecha estamos a espera de los resultados de la evaluación de control de calidad solicitados a la DICER de DIGEMID, a fin de confirmar si el DM presenta alguna falla adicional a las ya descritas en el presente informe.
6. Habría indicios de que las sondas de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°6 y N°14 notificadas serían las causas de las SIADM. Cabe precisar que lo presentado en este informe de tecnovigilancia será enviado a la DIGEMID para que proceda con la evaluación correspondiente y posterior pronunciamiento.



#### 5. RECOMENDACIONES

1. El peligro al que se expone al paciente debido a estos incidentes 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 las Redes y centros asistenciales) debería incluir en las bases de la licitación la entrega de los resultados de análisis de control de calidad que incluya el ensayo de la seguridad de acoplamiento (Anexo B), ensayo de fugas (Anexo D) y el requisito

7.4.3.3 "manga protectora debe ser suficientemente transparente para permitir la visualización de la sonda de aspiración y de los materiales dentro de la misma durante el proceso de aspiración" (NTP-ISO 8836:2019) realizados por el CNCC-INS antes del ingreso de cada lote a la institución, a fin de sustentar la idoneidad de cada lote.

Adicionalmente, la CEABE y/o Unidades de adquisición de las Redes y Centros Asistenciales, deberían asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas relacionadas a las características del DM de cada lote que ingrese a la institución.

2. Se recomienda a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS) del IETSI, actualizar la ficha técnica de la sonda de aspiración en circuito cerrado N° 14 ya que su última revisión data del 24 de enero del 2014 a diferencia del DM N° 6 actualizado el 02 de noviembre del 2020.
3. Con el objetivo de disminuir cualquier falla que se pueda derivar del uso, se recomienda a los profesionales de salud, usuarios de la sonda de aspiración en circuito cerrado, 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.



## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. López Martín, I. (2020). Sistemas de aspiración de secreciones cerrados: indicaciones y cuidados.. Revista Ene De Enfermería, 15(1). Disponible en: <http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/1051>
2. American Association for Respiratory Care. AARC Clinical Practice Guidelines. Endotracheal suctioning of mechanically ventilated patients with artificial airways 2010. Respir Care. 2010;55(6):758-64. Disponible en: [https://www.aarc.org/wp-content/uploads/2014/08/12\\_05\\_0782.pdf](https://www.aarc.org/wp-content/uploads/2014/08/12_05_0782.pdf)
3. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 8836:2019. Catéter de succión (sondas de aspiración) para uso en el tracto respiratorio. 2da Edición.
4. López-Pinelo H, Ortiz-López A, Orosio-Méndez M, Cruz-Sánchez E, López-Jiménez E, Cruz-Ramírez T, Mijangos-Fuentes K. Técnicas de aspirado endotraqueal en neonatos: una revisión de la literatura. Enferm. Univ. 2016;13(3):187-192. Disponible en: <http://revista-enfermeria.unam.mx/ojs/index.php/enfermeriauniversitaria/article/view/83>
5. Gonçalves RL, Tsuzuki LM, Carvalho MG. Endotracheal suctioning in intubated newborns: an integrative literature review. Rev Bras Ter Intensiva. 2015 Jul-Sep;27(3):284-92. doi: 10.5935/0103-507X.20150048. PMID: 26465249; PMCID: PMC4592124.
6. Khimani R, Ali F, Rattani S, Awan S. Practices of tracheal suctioning technique among health care professionals: Literature review. Inter Journal of Nursing Education. 2015;7(1):179-83. Disponible en: [https://ecommons.aku.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1857&context=pakistan\\_fhs\\_mc\\_surg\\_surg](https://ecommons.aku.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1857&context=pakistan_fhs_mc_surg_surg)



**Anexo 1. Sospechas de Incidentes Adversos Relacionados a Dispositivos Médicos (SIADM) – Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado**

N°	SIADM	Dispositivo médico	Descripción del caso	Servicio	Centro Asistencial
1	90-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	No hay sello hermético en el TET, produciéndose fuga de aire. No se logra visualizar secreciones siendo importante las características de la secreción. Dificultad en el ingreso de la sonda al TET ocasionando desaturación en el recién nacido	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
2	91-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	Al conectar al TET se observa mucha fuga en el ventilador mecánico. La bolsa que contiene la sonda de aspiración no permite visualizar características de secreciones.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
3	92-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	Al colocar el equipo al ventilador mecánico y al TET del paciente, el ventilador mecánico marca fuga, disminuye el volumen minuto y el bebé desatura, por disminución de presión y oxígeno, otra falla del equipo es que el plástico que rodea el catéter de succión se rompe con facilidad y el plástico es turbio, no permite ver muy bien color y características de la secreción succionada.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
4	93-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	Se evidencia fuga cuando el circuito está conectado al ventilador mecánico, al aspirar no succiona correctamente, producto de la fuga de aire y mala aspiración se produjo atelectasia. Deterioro del patrón respiratorio por inadecuada ventilación mecánica con fuga por circuito cerrado.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
5	94-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	El proyector es muy largo. Dificultad para aspirar secreciones. No tiene adaptador.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
6	95-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	Dificultad para aspiración. El trayecto es muy largo. No tiene adaptador.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
7	96-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	No tiene adaptador. El trayecto es largo. Dificultad para la aspiración.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
8	97-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	Dificultad la aspiración de secreciones y el tiempo de aspiración se prolonga más de lo establecido debido a que la sonda se adhiere a las paredes del circuito y no avanza. Espacio muerto de +/-8 cm, demasiado para aspirar y no permite el ingreso de O2. Dificultad para desmontar el TET/ Bebe hizo paro respiratorio requiere reintubar.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
9	98-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	El catéter dificulta la aspiración en el tiempo establecido por el protocolo del servicio. En el momento de la aspiración el catéter es demasiado rígido y no se puede encajar lo cual hace que el tiempo de aspiración sea mayor.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
10	99-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	El catéter es muy rígido y demora en ingresar para aspirar la secreción por la demora el neonato disminuye la saturación de oxígeno. No permite observar las características de las secreciones.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.



N°	SIADM	Dispositivo médico	Descripción del caso	Servicio	Centro Asistencial
11	100-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	El catéter dificulta la aspiración de secreciones en el tiempo establecido ya que la sonda interna no se desplaza rápidamente por el TET. Crea mayor resistencia durante la ventilación mecánica y aumenta el espacio muerto.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
12	101-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	Dificulta la aspiración en el tiempo establecido por el protocolo del servicio. En el momento de la aspiración el catéter no se puede encajar lo cual hace que el tiempo de aspiración sea mayor.	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
13	219-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	No se encuentra sello hermético en la conexión con el TET. No ejerce presión para poder aspirar. Se evidencia demasiado espacio muerto	UCI Neonatal	H.N.E.R.M.
14	187-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14	No hay buena succión al momento de aspirar. La bolsa protectora de la sonda es frágil. Al aspirar genera ingreso de aire a la bolsa	UCI	H.N.C.A.S.E.
15	188-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14	No hay buena succión al momento de aspirar. La bolsa protectora de la sonda es frágil. Al aspirar genera ingreso de aire a la bolsa. No tiene disponibilidad para broncodilatadores	UCI	H.N.C.A.S.E.
16	189-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14	No hay buena succión. No se puede aplicar inhaladores. La bolsa es frágil	UCI	H.N.C.A.S.E.
17	190-2021	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14	Circuito cerrado en el cual no se puede adaptar el pulverizador de los inhaladores programados para los pacientes, por lo que este insumo presenta fuga	UCI	H.N.C.A.S.E.

