

## ALERTA DE SEGURIDAD 002/2022

**La Habana, 22 de noviembre de 2022**  
**"Año 64 de la Revolución"**

**Referencia:** R202210101cu

**Denominación:** Set de aféresis para componentes sanguíneos y ACD

**Fuente de Información:** Sección de Sangre y Hemoderivados del CECMED.

**Descripción del problema:** La Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos recibió un reporte procedente de la Sección de sangre y hemoderivados del CECMED, en el cual se señalaba la ocurrencia de un cuadro clínico compatible con una bacteriemia en 3 pacientes donantes de plaquetas, una hora después de realizado el proceder de tromboaféresis. Durante las investigaciones se ha evidenciado que podría tratarse de errores durante el proceso de almacenamiento, distribución y/o manipulación de este tipo de dispositivos que afectan la seguridad del donante.

### **PUNTO DE INFORMACION:**

La aféresis es un procedimiento que permite obtener hemocomponentes a partir de sangre total utilizando procesadores celulares automáticos, se refiere al proceso de separar los componentes celulares y solubles de la sangre, a menudo se realiza en donantes en los que se centrifuga sangre entera para obtener componentes individuales de la sangre (ej. glóbulos rojos, plaquetas, plasma en función de la gravedad específica) para usar en la transfusión en diferentes pacientes.

Este dispositivo de aféresis se utiliza con la máquina de separación de componentes sanguíneos y se usa principalmente para la recolección de plaquetas sanguíneas. El procedimiento de obtención de sangre reviste vital importancia, pues se recoge una única donación de sangre en una solución anticoagulante o estabilizadora, en condiciones diseñadas para reducir al mínimo la contaminación microbiana, el daño celular o la activación de la coagulación de la sangre donada resultante.

El CECMED establece los requisitos necesarios para que la sangre y sus componentes se obtengan, procesen, controlen, liberen, almacenen y distribuyan de acuerdo con los principios de las buenas prácticas de fabricación para los establecimientos de sangre.

Los materiales y reactivos deben almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante y de manera ordenada, que permita la separación por lotes o partidas y la rotación de existencias.

Cuando se requieran condiciones especiales de temperatura de almacenamiento, dichas condiciones deben proporcionarse, comprobarse y vigilarse periódicamente.

También antes de la punción venosa, debe comprobarse que el sistema de extracción que se va a usar no esté dañado ni contaminado, y que sea adecuado para la extracción prevista.

Los programas de hemovigilancia se encargan de velar, notificar, investigar y prevenir los efectos adversos que pudieran ocurrir durante el proceso de donación, con el fin de prevenir su recurrencia e

incrementar la seguridad y calidad de esta actividad; en especial las relacionadas con los cuidados y atención a los donantes.

Es importante cumplir con las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de sangre y crear un ambiente de seguridad alrededor del donante, para el acceso a terapias regenerativas y hemoderivados seguros.

#### **Orientaciones del CECMED:**

- 1- La dirección de EMSUME garantizará el cumplimiento e implementación de la regulación de almacenamiento, velando porque se mantengan las condiciones necesarias para la conservación, distribución y transporte de los Set de Aféresis y Bolsas de anticoagulante.
- 2- El Jefe de almacén de EMSUME debe garantizar que estos productos conserven el envase y embalaje determinado por el fabricante, para evitar que la manipulación indebida de los mismos, pueda conducir a contaminación microbiológica.
- 3- Los directores de las instituciones de salud, garantizarán que los almacenes de sus unidades cumplan con los requisitos necesarios para la preservación de estos dispositivos.
- 4- Los Departamentos de Medicina Transfusional y Terapia Celular de las instituciones, deben cumplir con el Programa de Higiene y Desinfección.
- 5- El Jefe del Programa Nacional de Sangre y Hemoderivados, debe actualizar los procedimientos de Tromboaféresis en los Departamentos de Medicina Transfusional y Terapia Celular.
- 6- El Jefe del Programa Nacional de Sangre y Hemoderivados debe garantizar el entrenamiento y capacitación sistemática del personal encargado de realizar estos procedimientos y el cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos de sangre.

La Sección de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los dispositivos de referencia y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las acciones dictadas en la presente Alerta de Seguridad.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmmed.cu](mailto:centinelaeqm@cecmmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Director Nacional de Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Presidente de MEDICuba S.A., EMSUME, Directores Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**

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

