

Alerta de Seguridad 2983

Bolsas para recolección de sangre

Código del Reporte: 2983 y 2985

13 Noviembre 2015

Equipo médico: Bolsas para recolección de sangre

Código ECRI: 10-426

Clase de riesgo: IIb

Modelo: Cuadruple

Nombre Comercial	No. Lotes	Fabricante y pais	Suministrador y pais	No. Registro	Cantidad afectadas
H L Haemopack	<u>H52140046A, H52140279A,</u> H52140449A, H52140049B, H52140709B, H52140744A H52140741B, H52140741A, H52140715A, H52140726B, <u>H52131191B</u>	HHL Lifecare Limited. India	M/S SUGANT SAS Francia	I 1206002	48 cajas (x36U)
Demotek	141130, 140422, 150110, 141125	Demophorius Healthcare, Cyprus	R & P Company S.r.l	I 1276001	19 cajas (x45U)

Problema:

El problema ocurrió en un Banco de Sangre Provincial donde se detecta:

- Al abrir el envase secundario (envase plateado) esta mojado adentro al igual que el silicagel y algunos con manchas de humedad (moho).
- El envase primario (nailon transparente que envuelve directamente las bolsas) tiene gotas de agua en el interior, el protector de la aguja esta mojado. Han encontrado además algunas bolsas que no están selladas herméticamente.

Investigación:

En el proceso de investigación se procede a contactar con el Banco de Sangre Provincial que reportó reiterando la problemática ocurrida. Inicialmente estos problemas se hallaron en las bolsas Haemopack, lote H52131191B que se apartó y no utilizó.

La fuente que reportó informa que al contactar con la dependencia de EMSUME Provincial correspondiente, identificaron dos nuevos lotes H52140046A, H52140279A de Haemopack con signos de humedad. A estos tres lotes se le realizan análisis microbiológicos detectándose que en **lote H52131191B** creció en el hisopado de la etiqueta un hongo ambiental denominado Mucoral, no obstante, en el interior de las bolsas los resultados fueron negativos.

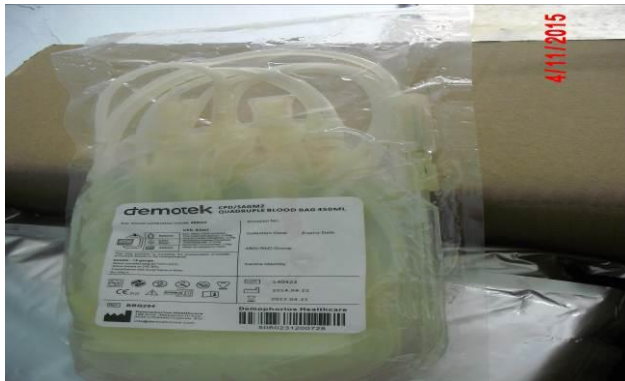
En el desarrollo de la investigación se realiza un análisis de los lotes de bolsas existentes y se comprueba afectación en 8 nuevos lotes de Haemopak, decidiéndose suspender su uso y continuar con las bolsas Demotek.

Posteriormente y durante la utilización de bolsas Demotek se identifican los mismos problemas de humedad en los lotes 141130, 140422, 150110.

Durante el desarrollo de esta investigación y como parte del seguimiento se realizaron inspecciones tanto por la subdirección de equipos médicos como por el área para la atención regulatoria a bancos de sangre del CECMED, captándose información referente a la existencia de problemas de humedad de las bolsas en otras provincias, las cuales impiden su uso sustituyendo estas con nuevos envíos a nivel nacional.

En inspección al almacén de EMSUME Nacional, se observó que no existen condiciones de almacenaje y conservación exigida de acuerdo a la características y requisitos propios para este producto, los cuales están establecidos internacionalmente y contemplados en las especificaciones declaradas por los fabricantes: poca ventilación, no hay climatización, filtración que provoca en ocasiones acumulación de agua en el piso y humedad en el ambiente. Se comprueba que no hay rotación de lotes, que los controles de recepción existentes no permiten valorar la trazabilidad del producto en cuanto a los lotes y fabricantes.

En una segunda inspección al almacén de EMSUME Nacional se reiteran los problemas detectados anteriormente e informados por el Banco Provincial (que reportó el evento) en el lote 141125 y 140422 de bolsas de sangre, Demotek afectadas por presencia de agua en el interior de la misma, como se muestra en las siguientes figuras:



La subdirección de equipos médicos, atendiendo al problema detectado, la gravedad de los hallazgos encontrados en relación a la conservación de las bolsas, el incremento del número de lotes afectados, así como su extensión a otras provincias del país, de forma inmediata comunica a EMSUME Nacional para que realice el análisis pertinente, a fin de esclarecer las causas del deterioro de las bolsas e indica la priorización de estos productos sensibles que están siendo afectados por las condiciones de almacenamiento que impiden su uso.

Acciones:

1. El suministrador nacional y provincial deben:

- Revisar las cajas de bolsas de sangre, detener inmediatamente la distribución de las bolsas afectadas, y cuantificar la cantidad de productos por provincias conteniendo: lotes, marca, fabricantes.
- Controlar las condiciones de almacenamiento de este producto y enunciar las medidas a tener cuenta para evitar que se extienda la problemática al resto de los lotes y provincias.
- Dar cumplimiento al requerimiento solicitado por el CECMED respecto a los resultados de la investigación con vistas a esclarecer las causas del deterioro de las bolsas.

2. Los Bancos de Sangre, Centros de Extracción e Instituciones de Salud con Servicio de transfusiones que utilizan las bolsas de sangre deben:

- Revisar el estado en que se encuentran las bolsas existentes en su unidad.
- Separar y suspender de forma inmediata el uso de las bolsas que estén afectadas por este problema.
- Informar a las dependencias de EMSUME en sus provincias y al CECMED: cantidad existente y cantidad afectada por número de lote, modelo y fabricante.
- Realizar un seguimiento durante el uso de bolsas de sangre de estos u otros fabricantes e informar inmediatamente la ocurrencia de eventos adversos u otro problema asociado a su uso, el cual será notificado a la Subdirección de Equipos Médicos del CECMED.

3. La subdirección de equipos médicos del CECMED

- Ejercerá el control regulatorio que le corresponde a los almacenes de EMSUME, atendiendo a las condiciones de almacenamiento y
- Continuará el seguimiento activo sobre el comportamiento de este producto y la investigación referente a este problema.

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud.

Distribuidas: Programa de Sangre del MINSAP para su distribución al resto de los servicios que realizan este proceder, Vice Ministerio de Asistencia Medica, Dirección del CECMED, EMSUME, MEDICUBA.

Subdirección Equipos Médicos CECMED
Unidad de Vigilancia

Calle 5ta A entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA.
C.P. 10300.

Teléfono: Línea Caliente (Directo): 216 43 64 y 216 43 65

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Subdirección Equipos Médicos CECMED