

Alerta de Seguridad 0040

Juegos para la Administración de Sangre

Código de Reporte: 0040,0042,0045,0046

Marzo, 1999

Equipo Médico: Juegos para la Administración de Sangre, [10-421] conocidos como Sets de Transfusión de Sangre, Lote BT--0303--98, con fecha de fabricación 23 de abril de 1998.

Fabricante: Fabricante Samkwang Industrial Corporation, TGR, de Corea del Sur.

Problema:

En los Servicios de Banco de Sangre de algunas unidades asistenciales, al utilizar este tipo de Set de Transfusión en el proceso de instalación el aditamento plástico (aguja) con que se punciona la bolsa de sangre se parte, impidiéndose la transfusión. En otras ocasiones hay derrame del producto a transfundir por la unión donde se encuentra el filtro provocando contaminación del técnico y maltrato al paciente, porque en casi todos los casos es necesario utilizar varios equipos para un mismo paciente y en ocasiones cuando se trata de pequeñas cantidades se pierde el producto.

Resultados de la investigación:

Como parte del proceso de investigación de este incidente se profundizó en la frecuencia y magnitud de este incidente con las fuentes correspondientes, así como con Especialistas de Banco de Sangre.

Posteriormente se contactó con el Distribuidor e Importador del producto con el objetivo de indagar sobre las cantidades en existencia en el almacén, las posibilidades de establecerle proceso de reclamación al Fabricante, así como el proceso de evaluación a que fueron sometidos estos productos que no están registrados en nuestro Centro.

Se conoció que dicho producto fue sometido a una evaluación en 1996 donde se planteó tuvieron buenos resultados, y que en ese momento cumplían los requisitos que exige el Importador. Se alertó acerca de la necesidad de evaluar y registrar estos productos para garantizar su seguridad y efectividad, según la Resolución Ministerial No. 165 para los equipos médicos de importación.

Acciones:

1. Someter al proceso de Evaluación y Registro en caso de continuar su importación.
2. Al utilizar un Juego para la Administración de Administración de

Sangre de ese Fabricante y de ese número de Lote, revisarlo bien externamente antes de conectarlo al paciente.

3. Los que se encuentren almacenados, conservarlos en lugar fresco.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad , Jefes de Servicio de Banco de Sangre

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora