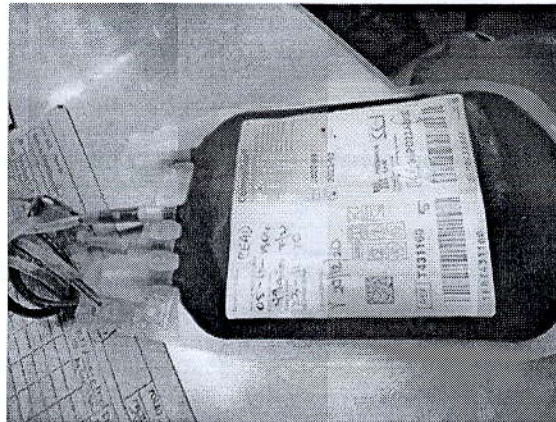


Alerta de Seguridad 002/2021

REF: R202011026 cu

La Habana, 29 de marzo de 2021
"Año 63 de la Revolución"



- **Denominación:** Bolsas para recolección de sangre
- **Nombre comercial:** Compoflex®
- **Código ECRI :** 10-426
- **Modelo :** Cuádruples con CPD/SAG-M (T431160)
- **Lotes:** 85PD23AB00
- **Fecha de fabricación:** 4/2020
- **Fecha de caducidad:** 3/2022
- **Fabricante país:** FRESENIUS KABI AG, ALEMANIA
- **Suministrador y país:** Fresenius Kabi Latin America Exports S.A. Uruguay
- **Especialidad :** Medicina transfusional, Hematología
- **Clase de riesgo:** II b
- **Fecha de Recibido:** 23/11/2020
- **Aplicación:** Recolección, procesamiento y almacenamiento de sangre total y sus componentes.
- **Código del trámite:** 01.242.18Q.IIb.A

Descripción del problema:

El CECMED recibió a través de la Vigilancia activa a las Bolsas de sangre un reporte por la Red Centinela procedente del Sistema Nacional de Salud, donde refieren que en el proceso de producción se observa que en las paredes de las bolsas se adhiere la capa leucoplaquetaria de la sangre después de centrifugada las bolsas para ser desplasmatizadas, se hace difícil pasar por el filtro, lo cual puede quedar el componente sanguíneo con mayor número de leucocitos y plaquetas de lo establecido por los controles de calidad para el concentrado eritrocitario, corriendo el riesgo de reacciones transfusionales en los pacientes.

Consideramos que la textura de las bolsas son rugosas en su interior que no permiten deslizarse con mayor facilidad los leucocitos y las plaquetas para entrar en el filtro que también constituye otra dificultad en su paso.

Investigación:

- ✓ El proceso de investigación se inició con la apertura del expediente de vigilancia R202011026cu.
- ✓ Se realizó la revisión documental correspondiente a la inscripción del fabricante y el Registro sanitario del producto, en la que se pudo comprobar que el fabricante y equipo están inscritos ante el CECMED.
- ✓ Se constató que en el Registro otorgado en el 2019 por 5 años la aplicación aprobada es para la utilización en la recolección, procesamiento y almacenamiento de sangre total y sus componentes en la Especialidad de Hematología, Medicina transfusional.
- ✓ Enviada carta de notificación de apertura de expediente a la Representación FRESENIUS KABI en el país, solicitando análisis relacionado con la situación referida como parte del proceso investigativo en Vigilancia.
- ✓ Conciliación con la Sección de sangre y hemoderivados de CECMED y enviada Encuesta y modelo de reportes de EM para continuar la Vigilancia activa de las Bolsas referidas en todos los Bancos de sangre del país.
- ✓ Conciliación con Jefa y especialistas del Programa Nacional de Sangre y del Banco de La Habana para control in situ del proceso confirmando los elementos anteriormente relacionados sobre dichas Bolsas de sangre.
- ✓ Intercambios de información veraz y oportuna sobre el referido problema con la Representación del fabricante en el país.

Teniendo en cuenta el riesgo que representa para la seguridad del proceso, el CECMED indica las siguientes acciones:

- ✓ Los Bancos de sangre y unidades de salud deben revisar las condiciones que presentan las Bolsas de sangre de FRESENIUS KABI en sus inventarios.
- ✓ En caso de observar la presencia de la referida problemática al iniciar el proceso de producción, deben proceder a separar las unidades afectadas.
- ✓ Tanto los usuarios como el fabricante deben mantener la Vigilancia activa del dispositivo en cuestión e informar al CECMED cualquier problemática en su desempeño.
- ✓ Debido al riesgo que representa y las irregularidades que ocasionan las Bolsas de sangre notificadas, desde el punto de vista de importación, distribución y uso, tanto el MINSAP, como Medicuba y EMSUME, deben tener en cuenta esta situación, para definir si técnicamente las mismas cumplen con los requerimientos para ser utilizadas en la tecnología presente en los Bancos de sangre del país.

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos 72164364 / 7216436.

Distribución:

Viceministro de Asistencia Médica, Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Programa Nacional de Sangre, Jefes de Servicios de Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, Personal especializado, Fabricante, MEDICUBA y EMSUME.

Aprobado por:

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

