

Alerta de Seguridad 0047

Juegos para donantes de Sangre

Código del Reporte: 0047,0048, 0049, 0050,0052, 0053,0045, **Diciembre, 1999**
0056,0058, 0059,0061,0063,0064,

Equipo medico: Juegos para donantes de Sangre [10-426] conocidos como Bolsas para Extracción de Sangre, correspondientes a los números de Lotes 831685, 821471 y 831687;

Fabricante: fabricados por PENPOL en la India y comercializados en Cuba a través de AGEM S.A.

Problema :

Durante el uso de este producto en los Bancos de Sangre, en varias ocasiones se presentaron dificultades, producidas fundamentalmente por roturas, débil sellaje de sus limites, perforación en la parte superior, y la existencia de poros que no garantizaban su hermeticidad, poniendo en riesgo la seguridad de este proceder; y que se necesitara utilizar varias bolsas para un mismo donante, ocasionando molestias al mismo. También se encontraron bolsas de diferentes tamaños en un mismo Lote.

Resultados de la investigación:

Como parte del proceso de investigación nos entrevistamos con los Coordinadores del Programa de Bancos de Sangre donde observamos que el problema era muy local pero de elevada frecuencia. Inmediatamente lo habían informado al Fabricante pero no tenían respuesta al respecto. Obtuvimos del distribuidor ENSUFARMA, entre otros aspectos de

interés, la información de la distribución de esos Lotes por provincias, así como no haber recepcionado ninguna queja o reclamación del producto, el cual se viene importando de ese Fabricante desde hace algún tiempo. Así mismo se impuso de ello al Importador.

Por último, contactamos con el Representante de la Firma comercializadora en nuestro país, quien nos informó que ya se habían comunicado con el Fabricante, que al conocer el problema, profundizó en el proceso de fabricación de este producto y comprobó la existencia de dificultades con los moldes utilizados en dicha producción y que inmediatamente se tomaron las medidas para corregir esta no conformidad del producto. Durante la investigación se

detectó, además, que este producto no ha sido sometido al proceso de Evaluación y Registro, siendo notificado el Importador y el Suministrador de esta violación.

Acciones:

1. Si Ud. utiliza este tipo de producto, verifique su número de Lote, y en caso de coincidir con alguno de estos verificar su hermeticidad.
2. De no cumplirse este requisito, no utilizarlo. Informar a ENSUFARMA cualquier dificultad en los suministros.
3. Velar por las condiciones de almacenamiento y vigencia del producto.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Directores Bancos 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

Unidad de Vigilancia

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

!