



COMUNICACIÓN DE RIESGO 007/2024

La Habana, 25 de marzo de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Referencia: R202403012pe,ae

Fuente: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú (DIGEMID) y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Aguja para punción espinal e introductor

Modelo: PENCAN (25Gx3 1/2", 88MM). Código: 4502043-13; PENCAN (25Gx4", 103MM). Código: 4502116-13; INTRODUCTOR DE AGUJA ESPINAL (20GX1 3/8", 35MM). Código: 4505000-13

Lotes afectados: 23E24H8B05, 23E30H8B04, 22G28G8841.

Fabricante: B. Braun Melsungen AG, Alemania

Especialidad: Anestesiología y Reanimación, Medicina Intensiva y Emergencia adultos y pediátrica.

Problema: Retirada del mercado debido a que el cuerpo de la aguja podría separarse del pabellón por un problema de encolado.

Producto registrado en el CECMED: Sí

Fecha del Registro: 16 de mayo de 2022; **Fecha de Vencimiento:** mayo de 2027

Descripción del dispositivo:

- PENCAN (25Gx3 1/2", 88MM): Aguja Pencan con calibre de 25G y longitud de 3 1/2 pulgadas (88 mm) diseñada para anestesia espinal lumbar con introductor, utilizada en procedimientos médicos específicos que requieren punción espinal.
- PENCAN (25Gx4", 103MM): Aguja Pencan con calibre de 25G y longitud de 4 pulgadas (103 mm) destinada para anestesia espinal lumbar con introductor, para procedimientos médicos que requieren precisión en la punción.
- INTRODUCTOR DE AGUJA ESPINAL (20GX1 3/8", 35MM): Introductor con calibre de 20G y longitud de 1 3/8 pulgadas (35 mm) utilizado para facilitar la inserción de agujas espinales en procedimientos médicos intradurales, adaptados para garantizar una punción segura y precisa.

Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú a partir de un reporte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La autoridad española ha publicado la retirada del mercado de los lotes: 23E24H8B05, 23E30H8B04 y 22G28G8841, debido a que el fabricante en el transcurso de las actividades de Vigilancia Postcomercialización y de comprobaciones internas de calidad, ha identificado que el encolado entre el pabellón y la aguja del introductor de aguja espinal, contenido en los productos anteriormente mencionados, podría desunirse/separarse durante su uso. Esta desviación podría implicar desde ningún efecto clínico hasta lesiones graves del paciente, como riesgo de contaminación microbiana, entrada de cuerpos extraños, mala colocación, riesgos mecánicos y retraso de la terapia. Por los riesgos identificados, se ha decidido retirar del mercado todos los dispositivos afectados.

Producto afectado:

Figura 1. Aguja para punción espinal e introductor

Recomendaciones de B. Braun Melsungen AG:

- Revise esta Nota Urgente de Seguridad y asegúrese que todos los usuarios del producto mencionado estén informados acerca de esta Acción Correctiva de Seguridad.
- Si es usted distribuidor, reenvíe esta Nota de Seguridad a sus clientes.
- Identifique, ponga en cuarentena y devuelva los artículos afectados.
- No debe utilizar los dispositivos afectados.

Recomendaciones del CECMED:

- Ante la detección de los lotes de referencia del dispositivo médico en unidades del SNS, notificar al CECMED, e informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre la retirada de los productos afectados, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.

- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- La Empresa importadora MEDICUBA, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la autoridad reguladora, debido a la alerta emitida por el fabricante, relacionada con la Retirada voluntaria de determinados lotes de este producto.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Establecer una vigilancia activa sobre el comportamiento de otros lotes del dispositivo médico de referencia, que permita la detección y reporte temprano de algún problema similar.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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



Página 3 de 3