

## ***Alerta de Seguridad 0196***

### **Equipos para infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND**

**Código de Reporte: 0196**

**Noviembre, 2007**

**Equipo Médico:** Equipos para infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND [16-649]



**Fabricante:** SENDAL, S.A

**Problema:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha confirmado la prohibición de comercialización y retirada del mercado de determinados lotes de los equipos de infusión por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL S.L (Ver ANEXO).

Dicha medida fue adoptada al haberse detectado que los equipos PERFUSEND se estaban fabricando en todo o en parte en las instalaciones de la empresa VINAMA, S.L., instalaciones que no figuraban en la licencia sanitaria de funcionamiento de SENDAL, S.A., resultando dichas instalaciones no adecuadas para garantizar la esterilidad final de los productos.

El producto se estaba comercializando con marcado CE con el número de identificación del Organismo Notificado español 0318, no teniendo dicho Organismo Notificado conocimiento de que los equipos PERFUSEND se estuvieran fabricando en las instalaciones de la empresa VINAMA, S.L.

La medida afecta a los lotes fabricados en todo o en parte en instalaciones no autorizadas, que no reunían las condiciones necesarias para la fabricación de productos estériles, así como a los lotes comercializados con un marcado CE falso, fabricados en una empresa de China.

En Inspecciones realizadas a las instalaciones de la empresa SENDAL, se pudo constatar lo siguiente:

- Que los equipos PERFUSEND llevan una clave de lote cuya primera letra permite identificar los lugares de fabricación de dichos equipos.
  - Los equipos fabricados completamente en VINAMA tienen una clave de lote que comienza con la letra **Z**.
  - Los equipos fabricados parcialmente en VINAMA tienen una clave de lote que comienza por la letra **A**, si bien no todos los lotes **A** contienen componentes fabricados en VINAMA. Estos lotes se relacionan en el Anexo a esta Nota.
- Que la empresa SENDAL, S.A. había importado y comercializado varios lotes del producto PERFUSEND, fabricado por la empresa SHANDONG QIAPI GROPU, CO, LTD, figurando indebidamente en el etiquetado como fabricante SENDAL, S.A y el número de identificación del Organismo Notificado 0318.
  - Los equipos importados fabricados en la empresa **SHANDONG QIAPI GROPU, CO, LTD**, tienen una clave de lote que comienza por la letra H.

#### **Acciones:**

##### **1- El fabricante determino:**

1. Identificar e inmovilizar los siguientes lotes de equipos para infusión por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL y con marcado CE 0318, para su posterior retirada a cargo de la empresa SENDAL, S.A.
  - Todos los lotes que comienzan por la letra Z.
  - Los lotes que comienzan por la letra A relacionados en el Anexo de esta Nota de Seguridad.
  - Todos los lotes que comienzan por la letra H.
2. Pueden seguirse utilizando los equipos para infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL y con marcado CE 0318 correspondientes a los siguientes lotes:
  - Lotes que comienzan por las letras C, E, G, P y S
  - Lotes que comienzan por la letra A siempre que no estén relacionados en el Anexo de esta Nota de Seguridad.

#### **Datos de la Empresa**

Fabricante:

SENDAL, S.A.

Ctra. Nacional Madrid-Cáceres, s/n.

10350 ALMARAZ (CÁCERES).

2- El CCEEM recomienda que:

- Identifique si en su Institución existen los lotes de equipos para infusión por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL y con marcado CE 0318 que hayan sido afectados y mencionados anteriormente y descontinúe su uso en la institución..
- Esté alerta ante la posibilidad de ocurrencia de un evento adverso en dispositivos similares.
- Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con estos dispositivos o similares reportar de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido.

Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra página

**Web:** [www.egmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10](http://www.egmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10)

**Fuente de Información:** AGEMED (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

Si desea mayor información puede consultar las siguientes páginas Web:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/home.htm2007\\_perfusend.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/productosSanitarios/home.htm2007_perfusend.htm)

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería.

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](mailto:rem@cceem.sld.cu)

**Fax:** 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira  
Directora

## **ANEXO**

Equipos para infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND, fabricados por SENDAL, S.A.

Lotes A afectados por las medidas de prohibición de la comercialización y retirada del mercado adoptadas

|        |        |        |        |        |
|--------|--------|--------|--------|--------|
| A14914 | A15093 | A15007 | A15008 | A15141 |
| A15143 | A15142 | A15286 | A15430 | A15431 |
| A15432 | A15433 | A15508 | A15509 | A15669 |
| A15513 | A15657 | A15367 | A15457 | A15347 |
| A15464 | A15458 | A15691 | A15719 | A15578 |
| A15701 | A15703 | A15854 | A15856 | A15860 |
| A15915 | A16116 | A15863 | A15861 | A15923 |
| A16006 | A16034 | A16087 | A16321 | A16360 |
| A16377 | A16533 | A16638 | A16657 | A16735 |
| A16746 | A16664 | A17184 | A16910 | A17023 |
| A17029 | A17115 | A17145 | A17148 |        |