



COMUNICACIÓN DE RIESGO 021/2024

La Habana, 12 de diciembre de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: R202410030cu

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Lote/Serie: N/A

Modelo: Instrumentos desechables para biopsia con aguja gruesa Bard Marquee

Códigos de producto: MQ1210, MQ1213, MQK1210, MQK1213

Fabricante: Bard Peripheral Vascular Inc, EE.UU.

Problema: Posible sujeción inadecuada de la aguja dentro del dispositivo al no tener la muesca de retención en el extremo posterior de la aguja, con posibilidad de desprendimiento y extravío de la aguja.

Producto registrado en el CECMED: No

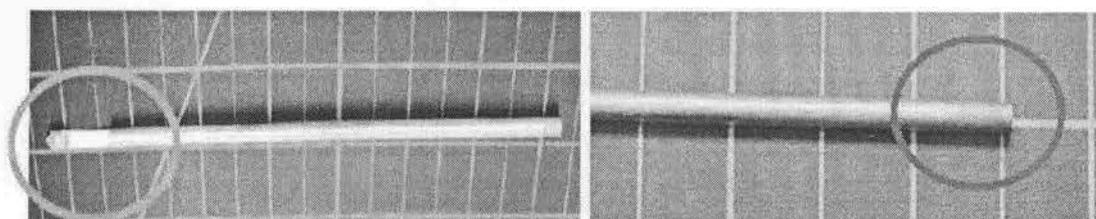
Descripción del dispositivo:

Son dispositivos médicos desechables para biopsia con aguja gruesa, diseñados para la recolección de muestras de tejido de manera eficiente y segura.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Regulatoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de control del mercado de la AEMPS (2024-548) relativa a la Retirada del mercado de determinados instrumentos desechables para biopsia con aguja gruesa Bard Marquee, del fabricante Bard Peripheral Vascular Inc, EE.UU, debido a la posible sujeción inadecuada de la aguja dentro del dispositivo al no tener la muesca de retención en el extremo posterior de la aguja, ya que existe un riesgo potencial de lesiones graves, incluidos daños tisulares y hemorragias, para los pacientes, los usuarios y el resto del personal de la sala de procedimientos, debido a la posibilidad de desprendimiento y extravío de la aguja (Figura 1).

Figura 1: Aguja con la muesca posterior y sin ella



Recomendaciones del CECMED:

- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, notificar al CECMED, retener los productos afectados para evitar posible peligro a la seguridad del paciente e informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre el contenido de la presente comunicación.
- Los especialistas de EMSUME deben revisar 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.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la retención de las existencias del producto de referencia.
- La Empresa importadora MEDICUBA, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar al CECMED, debido a esta alerta emitida por la AEMPS.
- 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.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@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, Grupo Nacional de Cirugía, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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

