



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 007/2025

La Habana, 5 de junio de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: R202505017cu

Fuente: B. Braun Medical Internacional, S.L, Cuba.

Dispositivo afectado: Fórceps y pinzas hemostáticas.

Lotes: N/A

Fabricante: Aesculap AG.

Problema: Advertencia de Seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados fórceps y pinzas hemostáticas, debido a posible rotura al utilizarse en situaciones no cubiertas por su diseño y límites de apertura de la mandíbula.

Producto Registrado: No

Descripción del dispositivo:

Las pinzas hemostáticas de Aesculap AG son instrumentos médicos diseñados para sujetar tejidos y pequeños vasos sanguíneos durante procedimientos quirúrgicos, pero no están fabricados para ocluir grandes vasos sanguíneos, ya que su diseño limita la apertura de la mandíbula, y el uso fuera de estas especificaciones puede ocasionar rotura del dispositivo.

Descripción del problema:

La Sección de Vigilancia Postcomercialización recibió una advertencia de seguridad de B. Braun Medical Internacional, S.L, Cuba, relacionado con los fórceps y pinzas hemostáticas fabricados por Aesculap AG. La alerta se debe a un riesgo identificado de rotura del dispositivo cuando se utilizan fuera de su diseño previsto. Esta rotura se produce por el fallo en el cierre de la caja de pinza, lo que puede provocar la pérdida de funcionalidad, no ocluir correctamente el vaso y la posible caída de piezas en el sitio quirúrgico, con consecuencias potenciales para la salud del paciente.

Se actualizaron las Instrucciones de uso para restringir claramente la finalidad de las pinzas a sujetar tejidos y pequeños vasos sanguíneos, enfatizando que no deben usarse para ocluir vasos grandes ni para fijar materiales médicos.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre esta problemática relacionada con el uso de los dispositivos médicos de referencia, para evitarse posible peligro a la seguridad del paciente.
- Ante la detección de estos dispositivos médicos en unidades del SNS, notificar al CECMED e informar sobre las nuevas instrucciones de uso y verificar la seguridad y el rendimiento del producto durante su reprocesamiento rutinario.
- La Empresa importadora MEDICUBA debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10 que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del 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 sobre los referidos dispositivos y verificará 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: 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, 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 Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.