



**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 010/2025

La Habana, 26 de agosto de 2025  
"Año 67 de la Revolución"

**Ref:** R202507025cu

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

**Dispositivo afectado:** Prontosan - Solución de irrigación para heridas.

**Lotes:** N/A

**Fabricante:** B.Braun Medical AG, Suiza

**Problema:** Producto utilizado con incumplimiento de las Instrucciones de Uso (IPU). Su uso es externo, tópico y fue inyectado al paciente ocasionando dolor extremo, enrojecimiento y edema.

**Producto Registrado:** Si.

### Descripción del dispositivo:

Para la limpieza, humectación y descontaminación de heridas y quemaduras dérmicas agudas, crónicas e infectadas, es un dispositivo estéril.

### Descripción del problema:

La Sección de Vigilancia Postcomercialización recibió una advertencia de seguridad de la representación de B. Braun Medical Internacional, S.L en Cuba, relacionado con Prontosan - Solución de irrigación para heridas del fabricante B.Braun Medical AG, Suiza.

Producto utilizado incumpliendo las Instrucciones para el Uso (IPU) descritas por el fabricante. Su uso es externo, tópico y fue inyectado al paciente ocasionando dolor extremo, enrojecimiento y edema. Información recibida del paciente que acudió al servicio de urgencias del Hospital Universitario de Townsville en Australia, para una evaluación por dolor y preocupación con respecto a la herida en el tendón flexor radial del carpo. Un médico residente utilizó la solución Protosans en una jeringa constituyendo un error de usuario, presentándose edema en el antebrazo, enrojecimiento y dolor, así como prurito y urticaria. Evento de tipo temporal que motivó hospitalización y la utilización de esteroides por la reacción alérgica, debido al uso inapropiado del producto incumpliendo las Instrucciones para el Uso (IPU) descritas por el fabricante.

### Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales de las unidades asistenciales sobre esta problemática relacionada con el incumplimiento de las IPU durante la utilización del dispositivo médico de referencia, para evitar peligro en la seguridad del paciente.
- Ante la detección de estos dispositivos médicos en unidades del SNS, informar a los profesionales las Instrucciones para el Uso (IPU) de este producto declaradas por el fabricante.
- 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 el referido dispositivo médico.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto: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