

COMUNICACIÓN DE RIESGO 015/2026

La Habana, 8 de septiembre del 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Referencia: R202608020es.

Fuente: Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Kit de hemodinámica clínica Rotger.

Lotes: 23M18844, 24C01844, 24E23844, 24F13844, 24G26844, 24I27844, 25A21844, 25B19844, 25C29844, 25F27844 y 25H08844.

Serie: N/P

Modelo: N/P

Fabricante: B. Braun Melsungen AG – Vascular Systems/Alemania.

Problema: Riesgo potencial de que el adaptador giratorio de la jeringa se desenrosque durante su uso.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo: Conjunto de dispositivos y equipos estériles para preparar a un paciente para la visualización radiográfica de las arterias de un sistema de órganos o parte del cuerpo concreta a través de la inyección vascular de medios de contraste. Por lo general, incluye una combinación de dispositivos de administración de líquidos/medios de contraste, como tubos, colectores, llaves de paso y jeringas o dispositivos de apoyo angiográficos especializados, como paños quirúrgicos, cubiertas y apósitos angiográficos; el catéter de angiografía no está incluido. Se trata de un dispositivo de un solo uso.

Descripción del 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 la alerta del control del mercado No. 2026-298 de la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde se notifica la retirada del mercado de determinados lotes del kit hemodinámica clínica Rotger, referencia 5012240, debido a la posibilidad de que el adaptador giratorio de la jeringa de control angiográfico Namic se desenrosque durante su uso, lo que podría provocar que se afloje la conexión o que se produzca una desconexión total entre la jeringa y el colector. En caso de que se desenrosque, existe riesgo de exposición al material biológico peligroso,

pérdida de sangre e infección, así como la entrada de aire en la línea, lo que puede provocar una embolia gaseosa, una condición que conlleva riesgo de lesiones graves o incluso la muerte. Todas las unidades pueden presentar este tipo de fallo. Debido al riesgo de lesiones graves o muerte, se insta a los clientes a retirar y destruir todas las jeringas Namic RA de los lotes identificados en la presente comunicación.

Recomendaciones del CECMED:

- Notificar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Realizar un inventario y en caso de ser detectados los lotes reportados en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución, retirarlos y notificar al CECMED.
- 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 los lotes reportados de estos dispositivos médicos en sus almacenes, para evitar la distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- 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 establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre estos dispositivos, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas 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, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, 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

