



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 026/2023

La Habana, 24 de octubre de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: R202309061ae

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Saudi Food and Drug Administration.

Dispositivo afectado: Guía hidrofílica HYBRID12D300 intracraneal
PRODUCT REF: HYBRID12D300/ HYBRID12D300 (China) LOTS: ALL LOT NUMBERS UDI-DI:
HYBRID12D300 (03700481334447)/ HYBRID12D300 (China) (03700481338247).

Modelo: D12D300

Fabricante/Suministrador: BALT EXTRUSION SAS, Francia.

Problema: Error en el dibujo de la guía anterior en las etiquetas de la bolsa y de la caja.

Número de referencia: 2023-444

Producto registrado en el CECMED: Registro vencido desde marzo de 2020. Inscripción del fabricante vencida en noviembre de 2020.

Descripción del dispositivo: Para facilitar la colocación de catéteres para uso diagnóstico o terapéutico en el árbol vascular intracraneal.

Descripción del problema:

Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta de seguridad emitida por la ARN AEMPS (2023-444) y la Saudi Food and Drug Administration SA-18-09-23-72, relacionadas con las Guías hidrofílicas HYBRID12D300, debido a un error en la longitud de la punta distal radiopaca indicada en el dibujo del etiquetado del producto. Estas alertas se han emitido como resultado del Aviso Urgente de Seguridad en el terreno No. 20230719 del 19 de julio de 2023 notificada por el fabricante. La longitud del dibujo de la punta distal radiopaca indica un marcador de 3 cm de largo en lugar de 8 cm.

Página 1 de 3

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

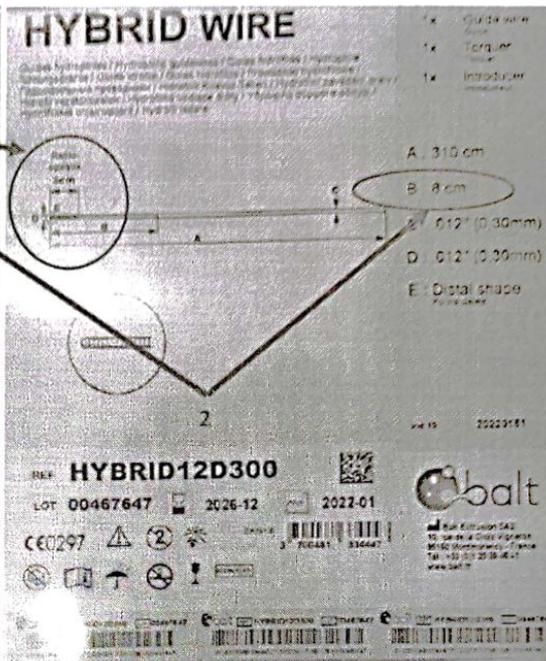
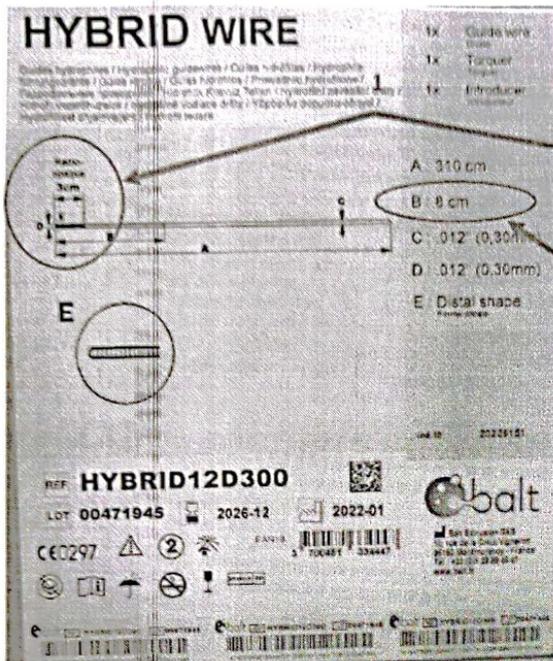
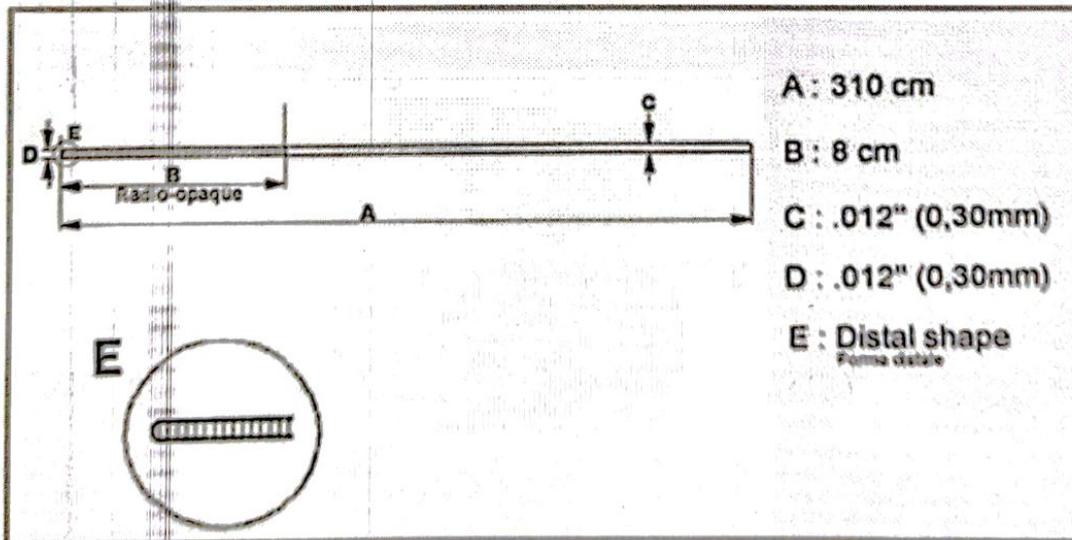


Imagen 1: Etiqueta de la caja HYBRID12D300 Lote 00471945 Imagen 2: Etiqueta de la caja HYBRID12D300 Lote 00467647

La siguiente información del etiquetado debe considerarse para todas la unidades fabricadas antes de junio del 2023.



Recomendaciones del CECMED:

- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, notificar al CECMED, se debe informar a los profesionales del centro y

estar atentos a la aparición del problema mencionado, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.

- 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.
- 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 estos dispositivos médicos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

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: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, Grupo Nacional de Neurología y Neurocirugía, 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