

COMUNICACIÓN DE RIESGO 003/2025

La Habana, 8 de abril de 2025
“Año 67 de la Revolución”

Referencia: R202503008cu

Fuente: Sección de Evaluación de Dispositivos Médicos

Dispositivo afectado: Electrodo HiFocus SlimJ

Fabricante: Advanced Bionics, Estados Unidos

Problema: Actualización del Manual del cirujano de SlimJ para los sistemas de implantes cocleares Ultra y Ultra 3D.

Producto Registrado: Sí

Descripción del dispositivo:

El HiFocus SlimJ es un electrodo diseñado por el fabricante Advanced Bionics para implantes cocleares, destacándose por su facilidad de inserción y protección de las estructuras cocleares. Este dispositivo presenta una curvatura leve que asegura el movimiento en dirección apical, reduciendo las complicaciones durante la inserción, ya sea mediante técnicas manuales o con pinzas.

Las principales características del dispositivo de referencia son:

- Perfil cónico y rigidez equilibrada: Minimiza el daño a las estructuras cocleares durante la inserción.
- Punta cónica: Facilita la inserción a través de la ventana redonda o una cocleostomía pequeña.
- Ala lateral óptima: Proporciona un mejor control y manipulación durante la cirugía.

Descripción de problema:

La Sección de Vigilancia Postcomercialización recibió un reporte referente a los Electrodo HiFocus SlimJ del fabricante Advanced Bionics, donde informa que el manual del cirujano de SlimJ para Ultra y Ultra 3D se está actualizando para incluir información adicional sobre cómo asegurar el cable del electrodo durante el proceso de implantación para brindar aclaración y alinearse con la práctica actual en el campo, además, se agrega la dimensión del ala del dispositivo de referencia.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar a los profesionales sobre la próxima actualización del Manual del cirujano de SlimJ para los sistemas de implantes cocleares Ultra y Ultra 3D.
- El fabricante debe notificar al CECMED cuando realice la actualización del Manual del cirujano para los sistemas de referencia, con el objetivo de informar al MINSAP y al SNS.
- El fabricante debe divulgar y capacitar a los usuarios con el nuevo Manual del cirujano, para su mejor comprensión y utilización en el SNS.
- La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", verificará que se cumplan las recomendaciones declaradas en esta comunicación.

El CECMED recomienda a los usuarios que, ante cualquier problema relacionado con este u otro dispositivo médico, notifique mediante el correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o 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, EMSUME, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, Direcciones Provinciales de Salud, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED