



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 002/2026

La Habana, 19 de marzo de 2026

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

Ref: R202601002cu

Fuente: Cari Med España SL

Dispositivo afectado: Kit de plasmaféresis

Lote afectado: 24I0053CA.

Modelos: TPE 1000 (Cod. 107143), TPE 2000 (Cod. 107144).

Fabricante: Baxter Healthcare Corporation, Estados Unidos de América.

Problema: Cámara de desaireación desprendida

Producto Registrado: Sí

Descripción del dispositivo:

Los kits de plasmaféresis son conjuntos estériles y desechables que se utilizan en los procedimientos de aféresis para separar los componentes de la sangre. Es un sistema cerrado y complejo diseñado para maximizar la seguridad y la eficiencia del procedimiento.

Descripción del problema:

Notificado a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos por el suministrador de la Empresa Cari Med España S.L., mediante el aviso de corrección urgente del producto de referencia del fabricante Vantive (anteriormente Baxter), el cual informó sobre el posible riesgo de eventos adversos con retraso al inicio y duración de la terapia, en una cámara de desaireación desprendida al instalar ciertos kits de Prismaflex en la máquina Prismaflex. Se ven afectadas por este aviso de corrección 160 unidades del kit PRISMAFLEX TPE 2000, suministradas al país en 2025, del lote 24I0053CA y Registro sanitario I 1584004.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, sobre los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos, y en caso de ser detectados en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, cumplir las indicaciones del fabricante.
- El fabricante debe informar al CECMED y garantizar la información a todas las unidades del SNS.
- La Sección de Vigilancia Poscomercialización 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.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, comunicar a la Autoridad Reguladora, previo a la distribución en el Sistema Nacional de Salud.

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 Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, 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.