



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 007/2026

La Habana, 28 de abril de 2026

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

Referencia: R202604010 cl

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile.

Dispositivo afectado: Cánula Arterial pediátrica, reforzada, sin conector, con tapón de ventilación y Catéter Venoso Flex, line, reforzado con punta metálica.

Lote: se adjunta en la alerta

Modelo: se adjunta en la alerta.

UDI: se adjunta en la alerta.

Fabricante: ANDOCOR NV, Bélgica.

Problema: El fabricante comunica un retiro del mercado de determinados lotes del dispositivo médico “Cánula Arterial pediátrica, reforzada, sin conector, con tapón de ventilación y del Catéter Venoso Flex, line, reforzado con punta metálica, debido a la posibilidad del desprendimiento de la punta metálica del cuerpo del dispositivo.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

La Cánula arterial pediátrica está destinada a la perfusión de la aorta ascendente durante procedimientos de bypass cardiopulmonar. Este dispositivo debe ser utilizado por un cirujano cardiovascular en pacientes sometidos a cirugías con bypass cardiopulmonar. El catéter venoso Flex Line, reforzado, con punta metálica, está indicado para el drenaje venoso de la vena cava superior e inferior durante cirugía con bypass cardiopulmonar, por un periodo de seis horas o menos.

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 de control del mercado No. 2026-040 del Instituto de Salud Pública

de Chile, donde se notifica el retiro por parte del fabricante de determinados lotes de la Cánula Arterial pediátrica, reforzada, sin conector, con tapón de ventilación y del Catéter Venoso Flex, line, reforzado con punta metálica.

La alerta sanitaria de referencia se emite, debido a la posibilidad del desprendimiento de la punta metálica del cuerpo del dispositivo. El fabricante notifica que el riesgo para el paciente consiste en la interrupción del flujo sanguíneo durante el bypass cardiopulmonar, debido al desprendimiento de la punta, lo cual, si ocurre durante el bypass cardiopulmonar, la gravedad del daño podría ser la muerte, deterioro permanente por lesión irreversible o lesión con deterioro que requiera intervención médica o quirúrgica).

Recomendaciones del fabricante:

- Identifique si cuenta con existencias en su almacén y/o si el producto ha sido distribuido.
- En caso de tener los lotes del producto involucrado, retírelo, no lo utilice ni continúe su distribución.
- Notifique su hallazgo a la autoridad reguladora.
- Coordine la devolución del producto con el almacén de EMSUME.

Recomendaciones del CECMED:

- Notificar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Identifique el dispositivo y en caso de ser detectados los lotes contemplados en la medida sanitaria en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución, retirarlos y notificar al CECMED.
- 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.
- 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, para

evitar la distribución y utilización de los lotes reportados en el Sistema Nacional de Salud.

- 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: centinelaegm@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, Departamento Nacional de Atención Materno-Infantil, Grupo Nacional de Pediatría, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 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