

COMUNICACIÓN DE RIESGO 008/2026

La Habana, 28 de abril de 2026

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

Referencia: R202604011cl

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile.

Dispositivo afectado: Catéter Venoso Central (CVC) Broviac™.

Lotes: HUKU0338, HUKR0064 y HUKU0334.

Fabricante: Bard Access Systems, Inc, Estados Unidos.

Problema: El fabricante comunicó el retiro del mercado de determinados lotes del dispositivo médico “Catéter Venoso Central (CVC) Broviac™” debido a que el embalaje de algunos Kits puede tener daños en la bandeja exterior, lo que podría comprometer la barrera estéril.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

El Catéter Venoso Central (CVC) Broviac™ está diseñado para el acceso vascular prolongado, para ser utilizado en aquellos pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado y para la administración de fluidos intravenosos, productos hemáticos, fármacos y soluciones de nutrición parenteral, así como para la extracción de sangre.

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. 2026-041 del Instituto de Salud Pública de Chile, donde se notifica el retiro por parte del fabricante de determinados lotes del dispositivo médico Catéter Venoso Central (CVC) Broviac™.

La alerta sanitaria de referencia se emite, debido a que el embalaje de algunos kits puede tener daños en la bandeja exterior, lo que podría comprometer la barrera estéril y permitir contaminación microbiana durante el manejo, creando un riesgo potencial de infección.

Recomendaciones del fabricante:

Para unidades del Sistema Nacional de Salud:

1. Identifique si cuenta con existencias en su almacén y/o si el producto ha sido distribuido.
 - a. En caso de tener los lotes afectados del producto involucrado, retírelo, no lo utilice ni continúe su distribución.
 - b. Coordine la devolución de los lotes afectados del producto de referencia con el almacén de EMSUME.
2. No coloque ninguno de los catéteres afectados y deséchelos.
3. No retire los catéteres insertados, a menos que se sospeche infección o que el dispositivo ya no sea clínicamente necesario.
4. Inspeccione diariamente los sitios de inserción en busca de signos de infección.

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, 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

