

COMUNICACIÓN DE RIESGO 009/2026

La Habana, 16 de junio de 2026

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

Referencia: R202606012ca

Fuente: Agencia Reguladora de Canadá (Health Canada)

Dispositivo afectado: Catéter de Swan-Ganz

Lotes: 66646367, 66646363, 66600646, 66704726, 66600645, 66660615, 66764454, 66590392, 66417073 y 66417072.

Modelos: 777F8 y AIQSGF8

Fabricante: Edwards Lifesciences LLC

Problema: Retirada del mercado por un número creciente de quejas (fuera de Canadá) de fugas/roturas que implican fallos del cubo de lumen de inyectado proximal (azul) en los catéteres de Swan-Ganz.

Producto registrado en el CECMED: Si.

Descripción del dispositivo:

Tubo flexible con un balón inflable en su extremo distal, diseñado para ser introducido percutáneamente en el sistema venoso a través de una vena central (p. ej., yugular, subclavia) y avanzado desde la vena cava superior hasta la arteria pulmonar, para medir/monitorizar uno o varios parámetros hematológicos (ejemplo presiones arteriales pulmonares, gasto cardíaco continuo, volumen sistólico) a través de los cambios de presión en su extremo distal; no está destinado para técnicas de dilución térmica. También denominado catéter de Swan-Ganz, suele utilizarse junto con un dispositivo principal (ejemplo, un transductor externo de presión arterial) y puede incluir dispositivos dedicados a la introducción. Se trata de un dispositivo de un solo uso.

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 emitida por la Agencia Reguladora de Canadá (Health Canada), donde se notifica el retiro de este dispositivo por parte del fabricante, debido a un número creciente de quejas (fuera de Canadá) relacionadas con fugas/roturas que implican fallos del cubo de lumen proximal (azul) en los catéteres de Swan-Ganz.

La alerta sanitaria de referencia se emite, debido al proceso de fabricación y a los cambios de material y está asociado con situaciones en las que el cubo y el lumen proximal (azul) experimentan una manipulación o flexión frecuente. La mayoría de las quejas están asociadas con el rendimiento de los procedimientos de gasto cardíaco por termodilución en bolo.

Esto ha conducido a casos de fuga, daño de lumen y rotura y puede provocar infección, pérdida de medicación y/o pérdida de sangre.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, sobre los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Revisar las existencias, identificar el producto y en caso de ser detectado los lotes reportados en unidades del Sistema Nacional de Salud, suspender su uso y distribución, retirar los afectados y notificar al CECMED.
- La Subdirección de Medios Diagnósticos en las unidades asistenciales, realizará la divulgación de este evento adverso en la sesión del Comité de Seguridad de Equipos Médicos de la Institución.
- 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 postmercado, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.
- 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.

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, Grupo Nacional de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 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

