



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 010/2026

La Habana, 17 de junio de 2026

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

Referencia: F202606006cu

Fuente: Cari Med Canada

Dispositivo afectado: Sistema de Inflación con catéter balón con accesorios

Lotes afectados: IN8130, IN8112, IN8152, iN433Q, rN43s2, 1N443o

Modelos: Basix Compact

Fabricante: Merit Medical/ EE.UU

Problema: Riesgo de desprenderse el mango de la jeringa durante su uso, debido a una cantidad insuficiente de adhesivo.

Producto Registrado: Sí

Descripción del dispositivo:

Dispositivo diseñado para inflar y regular la presión del globo de un catéter, sobre tubo endoscópico u otro dispositivo invasivo, por ejemplo, pinza, sonda de endomicroscopia, normalmente inyectando y aspirando fluido o aire dentro del globo, y para desinflar el globo durante un procedimiento médico. Suele constar de una jeringa/un émbolo manual específico o de un mecanismo electrónico para inflar/desinflar, un manómetro/pantalla analógica o digital para controlar la presión, un mecanismo de bloqueo y un tubo de conexión. Se trata de un dispositivo de un solo uso.

Descripción del problema:

Se recibe notificación del suministrador Cari Med Canada relacionado con el aviso urgente enviado por el fabricante Merit Medical Systems, Inc, donde reporta que en raras ocasiones, el mango puede desprenderse de la jeringa durante el uso debido a una cantidad insuficiente de adhesivo, una condición no detectable antes del uso. El desprendimiento del mango durante el uso dejará residuos de contraste en el balón y provocará un retraso en el

Página 1 de 3

procedimiento mientras se utiliza otra jeringa para aspirar dicho contraste. Se ha registrado un único incidente en el que se informó que el balón permaneció inflado tras el desprendimiento del mango, lo cual ocurrió simultáneamente con un evento adverso en el paciente. Las pruebas de uso simulado no han replicado esta falla.

Este aviso se envía como medida de precaución para garantizar que los usuarios estén al tanto de este posible problema poco frecuente y se han implementado correcciones en los lotes del producto de fabricación reciente.

Este aviso se aplica a todas las unidades del modelo BasixCompak distribuidas en los últimos 3 años, durante este tiempo se han suministrado 3,000 unidades al SNS, sin haber recibido reportes de incidente adverso en Cuba.

Recomendaciones del fabricante:

- a. Mantener la tapa y el cilindro juntos durante el uso, lo que puede eficazmente evitar que se desprendan.
- b. Los indicadores visuales, como las caídas de presión en el manómetro, pueden alertar a los usuarios sobre posibles fallas. Consulte las Instrucciones para el Uso del producto.
- c. Las pruebas de uso simulado demostraron que la separación del mango permite la restauración del flujo.
- d. Si el mango se desprende durante el uso y el balón no se desinfla completamente, extraiga el mango de la jeringa de inflado, desconéctela del catéter y utilice una jeringa alternativa para generar vacío y aspirar el contraste residual.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, sobre los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Revisar las existencias, identificar los lotes reportados y notificar al CECMED ante algún incidente relacionado con el uso del dispositivo de referencia.
- La Subdirección de Medios Diagnósticos de las unidades asistenciales, informará a los profesionales sobre las Instrucciones Para el Uso de estos dispositivos médicos declaradas por el fabricante, así como, los eventos adversos relacionados con la utilización de los mismos, para evitar posible peligro a la seguridad de los pacientes.

- 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, 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.

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 Cirugía de mínimo acceso, 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.