



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 011/2026

La Habana, 20 de julio de 2026

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

Referencias: R202606013ca y R202606014es

Fuente: Agencia Reguladora de Canadá (Health Canada) y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Cánula de cardioplejia retrógrada de DLP, Cánulas de perfusión retrógrada del seno coronario (PRSC) Gundry o con balón de inflado manual.

Lotes: 0231757975, 0231667046, 0231651336, C231958118, 0231881762, 0231665646 y 0231665648.

Serie: N/P

Modelos: 94113T, 94115T, 94215T y 94913L.

Fabricante: Medtronic Inc.

Problema: El fabricante recibió una queja de los Estados Unidos que informaba que un sello de una bolsa que contenía la cánula no estaba completamente sellado (lado de chevron) y abierto al aire.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

Conjunto de dispositivos destinados a infundir una solución de cardioplejia en el corazón para interrumpir sus contracciones durante la cirugía de bypass cardiopulmonar. Suele constar de un tubo/adaptador, un filtro y un intercambiador de calor. 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 las alertas de control del mercado emitidas por la Agencia Reguladora de

Canadá (Health Canada) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde notifican el retiro del producto afectado, por parte del fabricante Medtronic, el cual recibió una queja de los Estados Unidos que informaba que un sello de una bolsa que contenía la cánula, no estaba completamente sellado (lado de chevron) y abierto al aire. La alerta sanitaria de referencia se emite, debido a que el cliente informó que identificaron diecisiete (17) cánulas con bolsas abiertas y, por lo tanto, consideraron el producto no estéril. No hubo participación de pacientes en la denuncia.

Recomendaciones del fabricante:

- Si el producto ya se ha utilizado, no se requiere ninguna acción específica más allá de la monitorización clínica habitual, a menos que esté clínicamente indicado.

Recomendaciones del CECMED:

- Notificar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Revisar las existencias, identificar, 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 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 postmercado, 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@cecmed.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 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