

COMUNICACIÓN DE RIESGO 016/2026

La Habana, 8 de septiembre del 2026

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

Referencia: R202608018es

Fuente: Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Dispositivo afectado: Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 00, ISO 5.0, azul y Cánula Guedel de una sola pieza, tamaño 000, ISO 3.5, verde claro.

Lotes: Todos los números de lote con una fecha de caducidad comprendida entre junio de 2026 y febrero de 2031.

Serie: N/P

Modelo: N/P

Fabricante: Intersurgical Ltd./Reino Unido.

Problema: Posible defecto de fabricación consistente en la obstrucción parcial o total de la punta de la cánula. El riesgo asociado a este defecto depende del grado de obstrucción.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo: La Cánula Guedel de una sola pieza está destinada a establecer y mantener una vía aérea permeable.

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. 2026-311 de la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde se notifica la retirada del mercado de todos los números de lote con una fecha de caducidad comprendida entre junio de 2026 y febrero de 2031 de las cánulas Guedel de una sola pieza, debido a la posible obstrucción.

Recomendaciones del CECMED:

- Notificar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Realizar un inventario y en caso de ser detectados los lotes reportados

en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución, retirarlos y notificar al CECMED.

- 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 los lotes reportados de estos dispositivos médicos en sus almacenes, para evitar la distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- 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.
- 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