



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 001/2022

La Habana, 10 de enero de 2022
“Año 64 de la Revolución”

Fuente: Administración de Productos Terapéuticos (TGA)

Dispositivo afectado: Respirador de partículas KN95

Número de referencia de la retirada: RC-2021-RN-02335-1

Fabricante: Perios Pty Ltd

Número de lote: 20200402

ARTG 335041 (Mascarilla, quirúrgica, de un solo uso - Cancelada a partir del 27/11/2020)

Profundidad de la retirada: Nivel minorista

Clasificación de la retirada: Clase II

Instrucciones de acción de retirada: Se recomienda a los clientes que aislen y destruyan cualquier stock restante en el sitio.

Problema: Las muestras proporcionadas a la TGA también carecen de los requisitos de etiquetado aplicables a los productos.

Descripción del dispositivo:

Los respiradores y mascarillas quirúrgicas N95 son dispositivos de protección personal diseñados para asegurar un ajuste facial cercano y reducir el riesgo de inhalar partículas y aerosoles peligrosos en el aire. La designación "N95" significa que cuando se somete a pruebas cuidadosas, el respirador bloquea al menos el 95% de partículas de prueba muy pequeñas, como los agentes patógenos.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la TGA (Australia) la que ha realizado una revisión posterior a la comercialización de las mascarillas incluidas en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG).

Perios Pty Ltd ha suministrado respiradores que han mostrado resultados de pruebas inconsistentes, específicamente para la eficiencia de filtración de partículas (PFE), que mide la eficiencia del respirador para filtrar partículas finas del aire inspirado. Los respiradores que funcionan por debajo del nivel declarado de PFE no brindarán a sus usuarios el nivel esperado de protección cuando se usan en un entorno donde se requiere protección respiratoria.

Las muestras proporcionadas a la TGA, también carecían de los requisitos de etiquetado aplicables a los productos, que incluyen: nombre y dirección del fabricante, números de lote, fechas de vencimiento, condiciones de almacenamiento, etiquetas que indican "no para uso médico" y etiquetas que indican "un solo uso".

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 001/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la TGA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación ER 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, 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.

