

COMUNICACIÓN DE RIESGO 003/2022

La Habana, 10 de enero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Administración de Productos Terapéuticos (TGA)

Dispositivo afectado: Andatech Pty Ltd - MedSense Medical Face Mask - Mascarilla, quirúrgica, de un solo uso

Número de referencia de la retirada: RC-2021-RN-02371-1

Fabricante: Perios Pty Ltd

Número de lote: SC-20200730

Fecha de caducidad: 30/07/2025

ARTG: 340653 (Mascarilla, quirúrgica, de un solo uso - Cancelada por la Secretaría a petición de los Patrocinadores a partir del 24 de noviembre de 2021)

Profundidad de la retirada: Nivel minorista

Clasificación de la retirada: Clase II

Problema: Las pruebas de TGA indicaron que el dispositivo médico anterior no cumple con las disposiciones aplicables de los principios esenciales.

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).

Un delegado de la Secretaría de TGA solicitó a Andatech Pty Ltd que proporcione muestras del dispositivo médico antes mencionado. Las pruebas de TGA indicaron, que el dispositivo médico anterior no cumple con las disposiciones aplicables de los principios esenciales.

En particular:

- El diseño y la producción del dispositivo pueden comprometer la salud y la seguridad [EP1];

- El diseño y la construcción pueden no cumplir con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido [EP2];
- Es posible que el dispositivo no sea adecuado para el fin previsto [EP3],
- Las muestras del dispositivo fallaron la(s) prueba(s) de resistencia a fluidos (resistencia contra la penetración de sangre sintética 120 mmHg).
- Estas máscaras han sido canceladas del ARTG a pedido del patrocinador, bajo la sección 41GL (d) de la Ley de Bienes Terapéuticos.

Instrucciones de acción de retirada: La TGA no exige que las máscaras faciales se retiren físicamente (o se eliminen) del mercado.

Estas máscaras no deben usarse en escenarios clínicos o de pacientes/cuidados, incluidas salas de hospital, quirófanos, práctica general, residencias de ancianos o durante servicios de apoyo/cuidado en el hogar, donde se requiere un nivel 2 o superior de resistencia a los fluidos.

A discreción del usuario o cuando el uso de máscaras faciales sea obligatorio según las disposiciones de una orden de salud pública estatal o territorial, estas máscaras también se pueden usar en entornos no clínicos, como hogares, tiendas minoristas, puntos de venta de alimentos y bebidas, lugares públicos, transporte, escenarios al aire libre, entre otros.

Los clientes deben considerar:

- poner en cuarentena el producto;
- usarlos en otro entorno, y/o
- si no tienen alternativas, asegurarse de que se use un protector facial en entornos de alto riesgo.

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 003/2022** 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 E 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 presente 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, Jefe del Departamento Nacional de Atención Primaria de Salud, Jefe del Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

