

COMUNICACIÓN DE RIESGO 030/2022

La Habana, 28 de febrero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Grupo Regional de Trabajo, reportado por las agencias Health Canada y TGA de Australia

Dispositivo afectado: Mascarilla

Modelo: varios modelos (ver tabla 1)

Fabricante: varios fabricantes (ver tabla 1)

Problema: los dispositivos relacionados en la presente no garantizan una correcta protección.

Descripción del dispositivo:

Los respiradores y mascarillas quirúrgicas 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.

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 varias Notificaciones de Seguridad relacionadas con Mascarillas que pertenecen a diferentes fabricantes y que presentan problemas de calidad. En la siguiente tabla se detallan los modelos y fabricantes, así como el problema en específico de cada una de ellas.

Tabla 1

Dispositivo	Fabricante	Otros datos	Descripción del problema
Mascarilla médica para adulto	HEALTHY APPAREL COMPANY LTD	Modelo: ADL2CAGR. Números de serie: 01L2021A2, 05J2021A2, 09K2021A2, 12J2021A2, 24I2021A2, 18J2021A2, 26J2021A2, 02K2021A2, 17K2021A2, 24K2021A2	Informes recibidos donde se observa un pequeño orificio o daño en el área del símbolo de la hoja de arce, en la esquina de las máscaras desechables. Reportado por Health Canada
Respirador de partículas	HEALTHSCOPE OPERATIONS PTY LTD	Modelo: FFP2 NR	Healthscope Operations Pty Ltd suministró el lote 200519 del respirador para partículas FFP2 NR que, cuando fue examinado por TGA, las muestras del dispositivo demostraron resultados de prueba inconsistentes para resistencia a fluidos en el nivel 1. Reportado por TGA

Mascarilla		ST JOHN AMBULANCE AUSTRALIA INC	St. John Ambulance Australia ha suministrado el número de lote 20200501S0002 de St. John Respirator Masks que, cuando fue examinado por TGA, algunas muestras del dispositivo mostraron resultados de prueba inconsistentes para la eficiencia de filtración de partículas (PFE). Reportado por TGA
Mascarilla	Piksters Shield Face Masks Level 3	ERSKINE PRODUCTS PTY LTD	Erskine Products Pty Ltd ha suministrado el lote SAN29904A bajo el ARTG 331606 que, cuando fue examinado en los laboratorios de la TGA, falló en la resistencia a fluidos de nivel 3, en el logotipo incrustado. Este problema solo afecta al lote SAN29904A. Ningún otro lote se ve afectado. Reportado por TGA
Mascarilla	Veisha KN95	OPTIMED TECHNOLOGIES PTY LTD. lote: 20040716	Optimed Technologies ha suministrado la mascarilla Veisha KN95 que, cuando fue examinada por la TGA, arrojó resultados de pruebas inconsistentes para la resistencia a los fluidos y la eficiencia de filtración de partículas (PFE). Reportado por TGA

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, 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", notifica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

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**.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 030/2022**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

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 Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, 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.

