

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 036/2022

La Habana, 30 de marzo de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Fuente:** ANVISA

**Dispositivo afectado:** Medio de cultivo.

**Nombre comercial:** API® 50 CH

**Lote:** 1008679230 (Referencia: 50300).

**Fabricante:** bioMérieux Brasil Ind

**Problema:** Contaminación del producto

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3677 Tecnovigilancia

**Descripción del dispositivo:** Medio de cultivo y dispositivo diferencial destinado a la identificación de microorganismos mediante pruebas bioquímicas.

### Descripción de problema:

Una investigación interna de la empresa BioMérieux Brasil Ind, evidenció que la prueba número 34 del lote 1008679230 de API® 50 CH contiene Melezitosa (MLC) y ácido cetoglucónico al 4 % (5 KG), en lugar de contener solo Melezitosa como se esperaría. Todas las demás pruebas cumplen.

Se estima que la contaminación de Melezitosa por 5-cetoglucanato es solo del 4% de 5-cetogluconato. La investigación realizada ha demostrado que esto puede dar lugar a una reacción positiva falsa en la prueba 34, que a su vez puede dar lugar a una identificación errónea o incluso a la ausencia total de identificación.

El problema identificado incrementa el riesgo de obtener resultados falsos, o de un retraso en la obtención de los resultados correctos. Como consecuencia, podría ocurrir un retraso en el diagnóstico, la administración de la terapia adecuada, o la administración continua de antimicrobianos inadecuados u otras terapias potencialmente tóxicas, debido a una demora en la determinación de la identificación del agente infeccioso y el perfil de susceptibilidad.

### Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por el diagnosticador de referencia, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED 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 del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad

Reguladora para evaluar su calidad antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos dispositivos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar riesgos a la seguridad del paciente.

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

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 036/2022 y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa para identificar si los lotes problema del mencionado producto han sido distribuidos al Sistema Nacional de Salud en Cuba.

El CECMED recomienda que, ante la detección de este producto en sus inventarios, debe ponerlo en cuarentena y notificar a la Sección de Vigilancia mediante el correo [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu)

De igual manera podrá reportar eventos relacionados con cualquier dispositivo médico al referido correo o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Director Nacional de Higiene y Epidemiología, MEDICUBA, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio, 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.