



COMUNICACIÓN DE RIESGO 039/2022

La Habana, 11 de abril de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Grupo Regional de Trabajo

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.

Número de identificación de la notificación: alertas publicadas por varias agencias entre el 15 y el 28 de febrero del 2022.

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 y a partir de la revisión en las Agencias Reguladoras 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	Descripción del problema
Mascarilla quirúrgica Halyard Surgical Mask. Referencia 6000, lote TH 0216164 Lotes: TH 02161644 y TH 00321547)	O&M HALYARD AUSTRALIA PTY LTD	O&M Halyard Australia Pty Ltd ha suministrado dos lotes (TH 02161644 y TH 00321547) de mascarillas quirúrgicas y de procedimiento que, cuando fueron probadas por TGA, ambos lotes del dispositivo demostraron resultados de prueba inconsistentes para la resistencia a sangre a 80 mmHg (nivel 1). Notificado por el Grupo Regional, procedente de un reporte de la agencia TGA
Mascarilla quirúrgica desechable, triple capa, con filtro, para niños Referencia: OP43C19 Lote: 21807A1	ORTHO PAUHER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÕES LTDA	Las especificaciones del producto no coinciden con las declaradas a la ANVISA en el momento del registro. En la publicación se determina la recogida del lote del producto. Notificado por el Grupo Regional, procedente de un reporte de ANVISA

Mascarilla Ripe Doctors KN95 Lote: 4007100315	MCG ELECTRONICS PTY LTD	MCG Electronics Pty Ltd ha suministrado lotes de mascarillas faciales RIPE DOCTORS KN95 que han sido canceladas del ARTG, debido a que no se pudieron establecer los 20 usos repetidos ni la protección contra virus anunciada en el producto, según las normas solicitadas por la TGA. RIPE DOCTORS KN95 no son aptos para uso médico y solo deben usarse en entornos no clínicos. Notificado por el Grupo Regional, procedente de un reporte de la agencia TGA.
Mascarilla Ripe KN95 Nanofiber filtration lote 2020-03-30	Arya Mobility Pty Ltd	Arya Mobility Pty Ltd ha suministrado el lote de respiradores 2020-03-30, los cuales han mostrado resultados de pruebas inconsistentes, específicamente para la eficiencia de filtración de partículas (PFE). Las muestras proporcionadas a la TGA también mostraron que la pieza de la nariz no estaba colocada adecuadamente y que no proporciona un sellado adecuado. Notificado por el Grupo Regional, procedente de un reporte de la agencia 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@cecmec.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 039/2022**, 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 Enfermería, 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 Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

