

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 051/2022

La Habana, 27 de junio de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Fuente:** Grupo de Trabajo Regional y Agencia INFARMED de Portugal

**Dispositivo afectado:** Mascarillas

**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:** las alertas fueron publicadas en el mes de mayo de 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 como parte de la revisión de alertas en las Agencias Reguladoras homologas, 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 modelo Promed Level 1 mascarilla con tiras y Promed Level 1 con lazo para la oreja | THERMO FISHER SCIENTIFIC AUSTRALIA PTY LTD | Ambos modelos no superaron las pruebas de resistencia a fluidos del nivel 1 (80 mmHg).                                                                                                                                      |
| Mascarilla modelo: Alliance Earloop<br><br>Número de lote: Y591676                            | MEDICAL MART SUPPLIES LIMITED              | Se encontró moho en el lote del producto Y591676. Se identificaron dos especies de moho que podrían representar un riesgo potencial para la salud de los usuarios.                                                          |
| Mascarillas desechables                                                                       | Jiangsu Sanmuguang Technology Co           | Este fabricante no presentó la documentación apropiada ante la agencia INFARMED para demostrar que el dispositivo cumple con los requisitos establecidos, por lo que se prohibió su comercialización en el mercado europeo. |



**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](mailto: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 051/2022**, 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.