

COMUNICACIÓN DE RIESGO 010/2020

La Habana, 1 de octubre de 2020
"Año 62 de la Revolución"

Fuente: Agencia DIGIMED enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Guantes quirúrgicos de látex.

Modelo: Superficie lisa

Fabricante: NEOMEDIC LIMITED (Reino Unido)

Lugar de fabricación: IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO., LTD. (China)

Lotes: 20181025

Problema: retiro del mercado de un lote del dispositivo médico por resultados críticos de control de calidad.

Número de identificación de la notificación: 31-2020

Descripción del dispositivo:

Los Guantes quirúrgicos de látex se utilizan durante los procedimientos quirúrgicos para la reducción de riesgos de contaminación y en consecuencia garantizar la seguridad del paciente y el personal asistencial durante dicho proceso.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta referente a los Guantes quirúrgicos de látex emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú. DIGIMED comunica que como resultado de sus acciones de control y vigilancia sanitaria se ha identificado un lote de un dispositivo médico cuyo resultado de control de calidad ha sido considerado crítico al arrojar No conformidades en el ensayo de Ausencia de Agujeros. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado.

Recomendaciones del CECMED:

A partir de lo anteriormente expuesto el Grupo 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 de referencia, debe

consultar a la Autoridad Reguladora, para evaluar la calidad del producto antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS de los Guantes quirúrgicos de látex del Fabricante: NEOMEDIC LIMITED (Reino Unido) con lugar de fabricación en IDEAL MEDICAL INDUSTRIES CO., LTD. (China).

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**.

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

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 010/2020**, 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, Jefe del Departamento Nacional de APS, Jefe del Departamento Nacional de Epidemiología, 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.