



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 004/2022

**La Habana, 10 de enero de 2022  
"Año 64 de la Revolución"**

**Fuente:** Administración de Productos Terapéuticos (TGA)

**Dispositivo afectado:** Respirador quirúrgico pequeño Proshield N95

**Número de referencia de la retirada:** RC-2021-RN-02255-1

**Fabricante:** BSN Medical (Aust) Pty Ltd

**Número de lote:** 04NOV20

**Fecha de caducidad:** 11/04/2025

ARTG 342557 (BSN Medical (Aust) Pty Ltd - Respirador quirúrgico/médico, de un solo uso)

**Profundidad de la retirada:** Nivel Hospital

**Clasificación de la retirada:** Clase II

**Problema:** Alerta por defectos del producto, ya que las muestras del dispositivo demostraron resultados inconsistentes en las pruebas de resistencia a los fluidos.

### **Descripción del dispositivo:**

Los respiradores y mascarillas quirúrgicas N95 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. La designación "N95" significa que cuando se somete a pruebas cuidadosas, el respirador bloquea al menos el 95% de partículas de prueba muy pequeñas, como los agentes patógenos.

### **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 la Alerta emitida por la TGA (Australia) la que ha realizado una revisión posterior a la comercialización de las mascarillas, incluidas en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG).

BSN Medical Pty Ltd ha suministrado el lote 04NOV20 del respirador quirúrgico pequeño Proshield N95 que, cuando fue probado por TGA, las muestras del dispositivo demostraron resultados inconsistentes en las pruebas de resistencia a los fluidos. El lote 04NOV20 del respirador quirúrgico Proshield N95, puede prevenir de manera inadecuada la propagación de agentes infecciosos (incluyendo COVID-19) entre individuos, particularmente pacientes y profesionales de la salud.

Ningún otro lote de respiradores quirúrgicos Proshield N95 se ve afectado por este problema.

### **Instrucciones de acción de retirada:**

La TGA no exige que las máscaras faciales se retiren físicamente (o se eliminen) del mercado.

Estas máscaras no deben usarse en escenarios clínicos o de pacientes/cuidados, incluidas salas de hospitales, quirófanos, consultorios generales, residencias de ancianos o durante los servicios de atención/apoyo en el hogar donde se requiere una barrera de resistencia a fluidos de nivel 2 o 3.

A discreción del usuario o cuando el uso de máscaras faciales sea obligatorio según las disposiciones de una orden de salud pública estatal o territorial, estas máscaras también se pueden usar en entornos no clínicos, como hogares, tiendas minoristas, puntos de venta de alimentos y bebidas, lugares públicos, transporte, escenarios al aire libre, entre otros.

Los clientes deben considerar:

- poner en cuarentena el producto;
- usarlos en otro entorno, y/o
- si no tienen alternativas, asegurarse de que se use un protector facial en entornos de alto riesgo.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, 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", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 004/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los dispositivos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la TGA.
2. 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, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizara el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que 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**.

**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, 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.