



**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 007/2022

**La Habana, 11 de enero de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** Administración de Productos Terapéuticos (TGA)  
**Dispositivo afectado:** Mascarilla quirúrgica Daddy's Choice, desechable  
**Número de referencia de la retirada:** RC-2021-RN-02246-1  
**Fabricante:** Saniflex Pty Ltd  
**Número de lote:** 20202140168  
**Fecha de caducidad:** 27/08/2023  
ARTG343530 (Saniflex Pty Ltd - Mask surgical single use)  
**Profundidad de la retirada:** Nivel Hospital  
**Clasificación de la retirada:** Clase II

**Problema:** Alerta por corrección de defectos del producto, los ensayos mostraron 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 cual ha realizado una revisión posterior a la comercialización de las mascarillas, incluidas en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG).

Saniflex ha suministrado un lote de mascarillas quirúrgicas desechables Daddy's Choice que, al ser examinadas por la TGA, mostraron resultados inconsistentes en las pruebas de resistencia a los fluidos. El número de lote 20202140168 no cumplió con las pruebas de resistencia a fluidos nivel 3 (160 mmHg) requeridas para hacer la declaración de la mascarilla quirúrgica nivel 3 ASTM F2100-2019 en el empaque. Ningún otro lote de mascarillas quirúrgicas de Daddy's Choice se ve afectado por este problema. Saniflex aconseja a los clientes que pongan en cuarentena las existencias disponibles y no las distribuyan más.

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

Saniflex aconseja a los clientes que pongan en cuarentena cualquier stock disponible y no distribuyan el dispositivo de referencia, Saniflex se encargará de recoger el stock para devolverlo para la revisión del etiquetado. La revisión del etiquetado eliminará el reclamo de máscara quirúrgica de nivel 3 ASTM F2100-2019 del empaque. Las máscaras pueden luego utilizarse en instalaciones de limpieza general o para uso general/público.

El distribuidor debe proporcionar la carta a los clientes que hayan recibido el lote afectado de mascarillas durante los últimos 14 meses.

### **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 007/2022** 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 realizará 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, 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 Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.

