**Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba**
**Centro de Control Estatal de Medicamentos,**
**Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)**
**Grupo de Inspección y vigilancia**

# *Alerta de Seguridad 2388*

## Termómetros clínicos libre de mercurio

**Código de Reporte: 2388** **Septiembre 2014**

**Equipo Médico:** Termómetros clínicos libre de mercurio [14-028]
**Modelo:** CR.W00
**Fabricante:** Wuxi Medical Instrument Factory.
**Suministradores:**

- Great Chang Import-Export Co, Ltd
- China National Huanchen Energy Group Company Ltd
- Zhejiang Medicines and Health Products I/E Co., Ltd

**País procedencia:** China
**Registro:** No tiene

**Descripción del problema:** Se ha detectado un problema consistente en fallas de calidad de termómetros no mercuriales durante su uso en los servicios de salud debido a roturas frecuentes y mal funcionamiento.

**Investigación:**

Durante la investigación se realizaron visitas a Medicuba y EMSUME con el objetivo de verificar los contratos realizados en el país y búsqueda de información relacionada con este fabricante por diferentes fuentes.

Comprobándose que:

1.- A partir del año 2012 todos los termómetros que se han comprado han sido no mercuriales del fabricante Wuxi Medical Instrument Factory, modelos CR.W00 con diferentes presentaciones: EXATHERM producido para ser comercializado en la Republica Checa y otro para el Reino Unido. Suministrado en el 2013 por Great Chang Import-Export Co, Ltd. y en el 2014 por China National Huanchen Energy Group Company Ltd., principalmente los que han entrado en los años 2013 y 2014

2.- Los termómetros libre de mercurio del fabricante Wuxi Medical Instrument Factory no cuentan con el registro que otorga el CECMED, aunque actualmente se encuentra en proceso de evaluación de la conformidad presentado por los suministradores China National Huanchen Energy Group Company Ltd y Zhejiang Medicines and Health Products I/E Co., Ltd

3.- En la página web del fabricante Wuxi Medical Instrument Factory (http://medical-cn.en.alibaba.com/product/218392353-200507204/thermometer_with_mercury_free.html), se declara que los modelos de termómetros libres de mercurio se corresponden con los CRW11 (Uso oral); CRW12 (Uso rectal); CRW23 (uso axilar); CRW23A (Tipo Plano); CRW32A (veterinario) y que el modelo CR.WOO es de tipo de mercurio, sin embargo este mismo modelo se revindica como no mercurial por parte del fabricante en la documentación de presentada a la Autoridad Reguladora para la evaluación de la conformidad.

4.- El embalaje es adecuado de acuerdo a las características de este producto. Los procedimientos empleados para el almacenaje y transportación han sido los mismos que se han empleado para los termómetros mercuriales.

**Acciones:**

- El fabricante debe analizar las posibles causas de la falla de calidad y mal funcionamiento de los termómetros libres de mercurio referido en esta alerta y presentar de forma documentada los resultados de la investigación realizada, incluyendo lo referido al modelo de estos termómetros.

- La subdirección de equipos médicos realizará las acciones pertinentes para verificar que se cumplan los requisitos esenciales establecidos, determinado las acciones regulatorias que considere necesario al efecto.

- El importador Medicuba no debe continuar la contratación de estos productos hasta tanto no cuenten con el registro sanitario, cumplimentando lo descrito en el artículo 10 y en el artículo 20 acápite e) del Reglamento para la Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

- El Distribuidor Nacional, las dependencias provinciales y las instituciones de salud deben velar porque en la recepción se realicen inspecciones del embalaje, envase y etiquetado, para garantizar que la calidad de los productos sean apropiados, como parte del sistema de calidad de almacenamiento.

- Las direcciones provinciales de salud deben garantizar que las instituciones de salud de su territorios mantengan un monitoreo sobre el uso de termómetros libre de mercurio. En caso de ocurrir cualquier evento, mal funcionamiento o problemas de calidad relacionado con su uso, reportarlo a la subdirección de equipos médicos a través del modelo “REM“ establecido en la regulación vigente ER-10 “Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos“.

- La subdirección de equipos médicos cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14 ¨Requisitos para el seguimiento a equipos médicos" realizará un seguimiento para comprobar el comportamiento sobre el uso de los termómetros libres de mercurio en las instituciones de salud y comprobará la ejecución de las acciones dictadas en esta alerta de seguridad.

**Fuente de Información:** Sistema Nacional de Salud.

**Distribuidas:** Consejo de Dirección del MINSAP, Fabricante, Suministradores, Direcciones Provinciales de Salud, Dirección del CECMED, EMSUME, MEDICUBA.

El Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos**.**

CECMED
Calle 5ª y 60. Miramar, Playa
La Habana.
**Teléfono:** Línea Caliente (Directo): 216 43 64 y 216 43 65
**E-Mail:** rem@cemed.cu

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira

Sub Directora de Equipos Médicos del CECMED