



COMUNICACIÓN DE RIESGO 005/2024

La Habana, 15 de febrero de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Referencia: R202402007fr

Fuente: Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM).

Dispositivo afectado: Guantes Quirúrgicos de Látex Estériles.

Tamaños: 6.5, 7.5, 8.0, 8.5.

Modelo: MEDISTOCK

Lote afectado: CJ22-9150

Fecha de fabricación: 01/11/2022

Fecha de caducidad: 30/10/2027

Fabricante: Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd.

Suministrador: Shanghai Kangnuo Internationals Trade Co.

Problema: Riesgo de presencia de Clostridium perfringens y Bacillus cereus.

Producto registrado en el CECMED: Sí

Descripción del dispositivo:

Los guantes quirúrgicos de látex estériles son dispositivos médicos de un solo uso confeccionados de caucho natural, estos son usados por el personal del quirófano para proteger una herida quirúrgica de la contaminación.

Descripción de problema:

Como parte de las revisiones de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de un aviso de seguridad de campo urgente emitido por la Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) referente a guantes quirúrgicos de látex estériles del fabricante Anhui Anyu Latex Products Co. Ltd.

La autoridad francesa comunica que se reveló un lote del producto que no cumplía con la prueba de esterilidad durante la actividad de vigilancia del mercado de la Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM), tras lo cual el importador llevó a cabo inspecciones voluntarias de otros lotes, entre ellos, del lote de producto afectado. En estas inspecciones se

encontró que el lote CJ22-9150 no cumplía con la prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea 2.6.1 debido a la detección de la presencia de Clostridium perfringens y Bacillus cereus. Se considera que el problema se debió al fallo de la esterilización por radiación, por la inestabilidad de la dosis de esterilización, lo cual puede provocar problemas de contaminación al paciente.

Recomendaciones de Anhui Anyu Latex Products Co., Ltd:

- Informar a los usuarios que identifiquen los dispositivos afectados por número de lote, que dejen de utilizarlos y retener el stock de los mismos.
- Recuperar todos los dispositivos no utilizados del lote afectado.
- Destruir todos los dispositivos retirados del referido lote o enviarlos de vuelta al fabricante.

Recomendaciones del CECMED:

- La Autoridad reguladora notificará al MINSAP para que procedan a informar a los profesionales del Sistema Nacional de Salud, la situación notificada con el lote del producto de referencia, con el objetivo de evitar la aparición de incidentes y/o eventos adversos por el uso de este dispositivo afectado y evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para analizar la documentación requerida del producto, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- El CECMED indica que, ante la detección de los dispositivos afectados en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) No utilizar en la atención médica, retirarlos de los servicios y notificar al CECMED, MINSAP y EMSUME, para la recogida y destrucción de los dispositivos contaminados.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes.

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 Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 005/2024**, para notificar a los usuarios la actualización sobre este tipo de dispositivos médicos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta de seguridad.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, realizará un seguimiento para verificar el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en la presente comunicación, con el objetivo de prevenir incidentes o eventos adversos.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Enfermería, 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.